SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 1

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 2 gennaio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 dicembre 2024, n. **210**.

Disposizioni per il riconoscimento e la promozione della mototerapia.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Riconoscimento della mototerapia

1. In attuazione degli articoli 2 e 3 della Costituzione e dell'articolo 26 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nonché in armonia con gli obiettivi dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015 e con gli articoli 25 e 26 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006, ratificata ai sensi della legge 3 marzo 2009, n. 18, la presente legge riconosce e promuove la mototerapia, in maniera uniforme nell'intero territorio nazionale, quale terapia complementare per rendere più positiva l'esperienza dell'ospedalizzazione, per contribuire al percorso riabilitativo dei pazienti e per accrescere l'autonomia, il benessere psicofisico e l'inclusione dei bambini, dei ragazzi e degli adulti con disabilità.

Art. 2.

Linee guida

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta dell'Autorità politica delegata in materia di disabilità, di concerto con il Ministro della salute, sentiti l'Autorità politica delegata in materia di famiglia, il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono adottate le linee guida per garantire un'uniforme regolamentazione e attuazione della mototerapia nel territorio nazionale.

2. Nell'ambito delle linee guida di cui al comma 1 sono disciplinati:

a) gli ambiti di applicazione e gli obiettivi dei progetti di mototerapia nonché i criteri generali di programmazione, di attuazione e di monitoraggio dei progetti medesimi;

b) le modalità di partecipazione e di supervisione allo svolgimento dei progetti di mototerapia da parte del personale medico, del personale sanitario, dei familiari e delle altre figure eventualmente coinvolte, anche a seconda del contesto nel quale si svolge il progetto e delle condizioni di salute dell'utente;

c) il coinvolgimento degli enti privati, anche sportivi dilettantistici e del Terzo settore, che operano nell'ambito della mototerapia;

d) i compiti e le responsabilità dell'operatore motociclistico, i requisiti e le licenze che lo stesso deve possedere nonché i relativi percorsi formativi;

e) i protocolli di sicurezza e le misure igienico-sanitarie da garantire;

f) la tipologia e i requisiti dei motoveicoli e delle attrezzature utilizzabili;

g) le disposizioni finali e transitorie.

Art. 3.

Progetti di mototerapia

1. Le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono promuovere, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, l'organizzazione di eventi e di progetti di mototerapia da attuare con il coinvolgimento di enti privati, anche sportivi dilettantistici e del Terzo settore, presso strutture ospedaliere, sanitarie, sociosanitarie e socioassistenziali, nonché presso altri luoghi all'aperto o al chiuso idonei a garantire la sicurezza e la piena accessibilità da parte delle persone con disabilità. A decorrere dalla data di entrata in vigore delle linee guida di cui all'articolo 2, gli eventi e i progetti di mototerapia sono svolti nel rispetto delle indicazioni previste dalle linee guida medesime.

Art. 4.

Clausola di neutralità finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dalla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 16 dicembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 113):

Presentato da on. Massimiliano PANIZZUT (Lega), il 13 ottobre 2022.

Assegnato alla XII Commissione permanente (Affari sociali), in sede referente, il 13 dicembre 2022, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), 5ª (Bilancio, tesoro e programmazione), 9ª (Trasporti, poste e telecomunicazioni), e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 5 luglio 2023, l'11 e il 25 ottobre 2023, il 14 febbraio 2024.

Esaminato in Aula il 20 febbraio 2024 e approvato il 21 febbraio 2024.

Senato della Repubblica (atto n. 1037):

Assegnato alla 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 28 febbraio 2024, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 3ª (Affari esteri e difesa), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 9 aprile 2024, il 19 giugno 2024, il 5 agosto 2024 e il 1° ottobre 2024.

Esaminato in Aula ed approvato definitivamente il 20 novembre 2024.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note all'art. 1:

— Si riportano gli articoli 2 e 3 della Costituzione:

«Art. 2. — La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale.

Art. 3. — Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali.

È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese.».

— L'articolo 26 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea reca: «Inserimento delle persone con disabilità», pubblicato nella GUUE del 14 dicembre 2007, C 303.

— La legge 3 marzo 2009, n. 18, recante: «Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 4 marzo 2009.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 del 9 maggio 2001:

«Art. 1 *(Finalità ed ambito di applicazione - Art. 1 del D.Lgs n. 29 del 1993, come modificato dall'art. 1 del D.Lgs n. 80 del 1998).* — 1. Le disposizioni del presente decreto disciplinano l'organizzazione degli uffici e i rapporti di lavoro e di impiego alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, tenuto conto delle autonomie locali e di quelle delle regioni e delle province autonome, nel rispetto dell'articolo 97, comma primo, della Costituzione, al fine di:

a) accrescere l'efficienza delle amministrazioni in relazione a quella dei corrispondenti uffici e servizi dei Paesi dell'Unione europea, anche mediante il coordinato sviluppo di sistemi informativi pubblici;

b) razionalizzare il costo del lavoro pubblico, contenendo la spesa complessiva per il personale, diretta e indiretta, entro i vincoli di finanza pubblica;

c) realizzare la migliore utilizzazione delle risorse umane nelle pubbliche amministrazioni, assicurando la formazione e lo sviluppo professionale dei dipendenti, applicando condizioni uniformi rispetto a quelle del lavoro privato, garantendo pari opportunità alle lavoratrici ed ai lavoratori nonché l'assenza di qualunque forma di discriminazione e di violenza morale o psichica.

2. Per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. Fino alla revisione organica della disciplina di settore, le disposizioni di cui al presente decreto continuano ad applicarsi anche al CONI.

3. Le disposizioni del presente decreto costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione. Le Regioni a statuto ordinario si attengono ad esse tenendo conto delle peculiarità dei rispettivi ordinamenti. I principi desumibili dall'articolo 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni, e dall'articolo 11, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni ed integrazioni, costituiscono altresì, per le Regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano, norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica.».

24G00219

DECRETO LEGISLATIVO 10 dicembre 2024, n. **211**.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2018, relativo ai controlli sul denaro contante in entrata nell'Unione o in uscita dall'Unione e che abroga il regolamento (CE) n. 1889/2005, nonché alle disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) 2021/776, che stabilisce i modelli per determinati moduli nonché le norme tecniche per l'efficace scambio di informazioni a norma del regolamento (UE) 2018/1672.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 30, comma 2, lettera *d)*, 31, 32 e 33;

Vista la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023» e, in particolare, l'articolo 15;

Visto il regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, relativo ai controlli sul denaro contante in entrata nell'Unione o in uscita dall'Unione e che abroga il regolamento (CE) n. 1889/2005;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/776 della Commissione, dell'11 maggio 2021, che stabilisce i modelli per determinati moduli nonché le norme tecniche per l'efficace scambio di informazioni a norma del regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli sul denaro contante in entrata nell'Unione o in uscita dall'Unione;

Visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale»;

Visto il decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, recante «Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale» e, in particolare, l'articolo 220 che disciplina le attività ispettive e di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia» e, in particolare, l'articolo 128-*undecies* che istituisce l'Organismo degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi (OAM);

Vista la legge 17 gennaio 2000, n. 7, recante «Nuova disciplina del mercato dell'oro, anche in attuazione della direttiva 98/80/CE del Consiglio, del 12 ottobre 1998»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, concernente «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Vista la direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante «Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2008, n. 195, recante «Modifiche ed integrazioni alla normativa in materia valutaria in attuazione del regolamento (CE) n. 1889/2005»;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante «Attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi» e, in particolare, il titolo IV, capo III che disciplina l'organismo competente per la gestione degli elenchi degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, recante «Disposizioni per l'esercizio dell'attività di compro oro, in attuazione dell'articolo15, comma 2, lettera *l)*, della legge 12 agosto 2016, n. 17» e, in particolare, l'articolo 3 che disciplina il registro degli operatori compro oro;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 gennaio 2018, n. 15, concernente «Regolamento a norma dell'articolo 57 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante l'individuazione delle modalità di attuazione dei principi del Codice in materia di protezione dei dati personali relativamente al trattamento dei dati effettuato, per le finalità di polizia, da organi, uffici e comandi di polizia»;

Visto il decreto legislativo 26 settembre 2024, n. 141, recante «Disposizioni nazionali complementari al codice doganale dell'Unione e revisione del sistema sanzionatorio in materia di accise e altre imposte indirette sulla produzione e sui consumi» e, in particolare, l'allegato I, Titolo I, Capo III recante prescrizioni ai fini della vigilanza e dei controlli e poteri degli organi doganali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 148, recante «Testo unico delle norme di legge in materia valutaria»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 settembre 2024;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso in data 26 settembre 2024;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 dicembre 2024;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche alla legge 17 gennaio 2000, n. 7, al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 e al decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92

1. Alla legge 17 gennaio 2000, n. 7, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel titolo le parole: «anche in attuazione della direttiva 98/80/CE del Consiglio, del 12 ottobre 1998» sono sostituite dalle seguenti: «anche in adeguamento al regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018»;

b) all'articolo 1:

1) al comma 1:

1.1) alla lettera *a)*, dopo le parole: «l'oro da investimento,», sono aggiunte le seguenti: «anche destinato a successiva lavorazione,»;

1.2) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* il materiale d'oro diverso da quello di cui alla lettera *a)*, ad uso prevalentemente industriale, per tale dovendosi intendere la materia prima aurifera grezza destinata a fusione o successiva trasformazione, sia in forma di semilavorati, come definiti nell'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, numero 3, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, di purezza pari o superiore a 325 millesimi sia in qualunque altra forma e purezza;»;

1.3) dopo la lettera *b)* è aggiunta la seguente:

«b-*bis*) il materiale d'oro da destinare a fusione per ricavarne oro di cui alle lettere *a)* e *b)*.»;

2) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il trasferimento di oro da o verso l'estero, ovvero il commercio di oro ovvero ogni altra operazione in oro anche a titolo gratuito, a prescindere dalla consegna materiale dell'oro, è oggetto di dichiarazione all'Unità di informazione finanziaria per l'Italia, qualora il valore dell'operazione risulti di importo pari o superiore a 10.000 euro.»;

3) dopo il comma 2, sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. La dichiarazione è dovuta anche per le operazioni di cui al comma 2 dello stesso tipo eseguite nel corso del mese solare con la medesima controparte qualora singolarmente pari o superiori a 2.500 euro e complessivamente pari o superiori al valore economico di cui al comma 2.

2-*ter*. È tenuto alla dichiarazione il soggetto che a qualsiasi titolo trasferisce l'oro. Qualora parte dell'operazione sia una banca o un operatore professionale in oro di cui al comma 3, spetta agli stessi l'obbligo dichiarativo, sia che operino per conto proprio, sia che operino per conto di terzi. Sono fatte salve le disposizioni di cui al comma 6 che disciplinano ulteriori modalità di adempimento dell'obbligo dichiarativo.

2-*quater*. La dichiarazione è effettuata senza indugio e comunque non oltre il mese successivo alla data di compimento dell'operazione. Nel caso di trasferimento di oro al seguito verso l'estero, la dichiarazione è effettuata prima dell'attraversamento della frontiera. Le eventuali operazioni in oro alle quali il passaggio transfrontaliero è finalizzato, eseguite ai sensi dei commi 2 e 2-*bis*, sono indicate nella dichiarazione trasmessa all'Unità di informazione finanziaria per l'Italia entro la fine del mese successivo a quello di compimento delle operazioni.

2-*quinquies*. La dichiarazione non è dovuta quando, ricorrendone i presupposti, l'operazione è soggetta agli obblighi di dichiarazione e di informativa di cui al regolamento (UE) 2018/1672 e al decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 195. La dichiarazione non è altresì dovuta per le operazioni effettuate dalla Banca d'Italia.

2-*sexies*. Le autorità competenti all'effettuazione dei controlli e alla verifica delle violazioni di cui alla presente legge nei confronti delle persone in entrata nel territorio nazionale o in uscita dallo stesso ovvero le persone che inviano o ricevono l'oro di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* e b-*bis*) provvedono affinché tali persone siano informate dei loro diritti e obblighi.»;

4) al comma 3, le parole: «Ufficio italiano dei cambi» sono sostituite dalle seguenti: «Organismo degli agenti e mediatori (OAM) di cui all'articolo 128-*undecies* del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385»;

5) dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:

«3-*bis*. L'Organismo degli agenti e mediatori (OAM) istituisce un registro in cui sono iscritti i soggetti che posseggono i requisiti di cui al comma 3 e svolge ogni attività necessaria per la gestione del registro.

3-*ter*. Il registro di cui al comma 3-*bis* costituisce una sezione del registro di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92.

3-*quater*. Ai fini dell'iscrizione nel registro di cui al comma 3-*bis* si applica il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, e le relative disposizioni attuative, anche con riferimento alla quantificazione dei contributi dovuti dagli iscritti e alle conseguenze del mancato versamento degli stessi.»;

6) il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. L'Unità di informazione finanziaria per l'Italia, con provvedimento da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, emana istruzioni volte a precisare le operazioni oggetto di dichiarazione, i contenuti e le modalità di invio della dichiarazione stessa. L'Unità di informazione finanziaria per l'Italia concorda con le amministrazioni competenti le modalità di trasmissione dei dati contenuti nella dichiarazione stessa.»;

7) al comma 7, le parole: «Ufficio italiano dei cambi» sono sostituite dalle seguenti: «Organismo degli agenti e mediatori (OAM) di cui all'articolo 128-*undecies* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385»;

8) ai commi 8 e 9, le parole: «L'Ufficio italiano dei cambi» sono sostituite dalle seguenti: «La Banca d'Italia»;

9) al comma 11, le parole: «, per l'Ufficio italiano dei cambi» sono soppresse;

c) all'articolo 2, comma 2, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La dichiarazione per l'oro consegnato o ricevuto è effettuata dalle banche o dagli intermediari finanziari.»;

d) all'articolo 4:

1) al comma 1, primo periodo, le parole: «Ufficio italiano dei cambi» sono sostituite dalle seguenti: «Organismo degli agenti e mediatori (OAM)» e le parole «da lire quattro milioni a lire venti milioni» sono sostituite dalle seguenti: «da euro 2.065,82 a euro 10.329,14»;

2) al comma 2:

2.1) al primo periodo, le parole: «comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «commi 2, 2-*bis*, 2-*ter* e 2-*quater* e delle istruzioni di cui all'articolo 1, comma 6»;

2.2) al secondo periodo sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, fatta eccezione per gli adempimenti oblatori di cui all'articolo 30».

2. Al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 4, quinto comma, secondo periodo, le parole: «e dall'Ufficio italiano dei cambi» sono soppresse;

b) all'articolo 10, primo comma, numero 9), le parole «e dall'Ufficio italiano dei cambi» sono soppresse;

c) all'articolo 17, quinto comma, dopo le parole: «per quelle di prodotti semilavorati» sono aggiunte le seguenti: «, come definiti nell'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, numero 3, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150,»;

d) all'articolo 70, quinto comma, dopo le parole: «nonché dei prodotti semilavorati», sono aggiunte le seguenti: «, come definiti nell'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, numero 3, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150,».

3. All'articolo 3, comma 6, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole: «alla Banca d'Italia» sono sostituite dalle seguenti: «all'OAM»;

b) al secondo periodo, le parole: «dalla Banca d'Italia» sono sostituite dalle seguenti: «dall'OAM».

Art. 2.

Modifiche al decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 195

1. Al decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 195, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel titolo le parole: «regolamento (CE) n. 1889/2005» sono sostituite dalle seguenti: «regolamento (UE) 1672/2018 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2018»;

b) all'articolo 1:

1) al comma 1:

1.1) alla lettera *a)*, dopo le parole: «l'Agenzia delle dogane» sono inserite le seguenti: «e dei monopoli» e dopo le parole: «la Unità di informazione finanziaria» sono inserite le seguenti: «per l'Italia»;

1.2) alla lettera *b)* dopo le parole: «il comune di residenza» sono inserite le seguenti: «il domicilio digitale,»;

1.3) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* denaro contante:

1) valuta: le banconote e le monete metalliche che sono in circolazione come mezzo di scambio, o che lo sono state e possono ancora essere scambiate, tramite banche e intermediari finanziari o banche centrali, con banconote e monete che sono in circolazione come mezzo di scambio;

2) strumenti negoziabili al portatore: strumenti diversi dalla valuta che autorizzano i loro portatori a esigere il pagamento di una somma di denaro dietro presentazione dello stesso, senza dover provare la propria identità o diritto di disporne. Tali strumenti sono gli assegni turistici (o *traveller's cheque*), gli assegni, i vaglia cambiari o ordini di pagamento emessi al portatore, firmati ma privi del nome del beneficiario, girati senza restrizioni, a favore di un beneficiario fittizio, ovvero emessi altrimenti in forma tale che il relativo titolo passi all'atto della consegna;

3) beni utilizzati come riserve altamente liquide di valore: i beni elencati al punto 1 dell'allegato I al regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018;

4) carte prepagate: le carte non nominative elencate al punto 2 dell'allegato I al regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, che contengono valore in moneta o liquidità o vi danno accesso ovvero che possono essere usate per operazioni di pagamento, per l'acquisto di beni o servizi o per la restituzione di valuta, qualora non collegata a un conto corrente;

1.4) dopo la lettera *c)*, è inserita la seguente:

«c-*bis*) denaro contante non accompagnato: denaro contante che rientra in una qualsiasi tipologia di spedizione ovvero in un plico postale o equivalente senza una persona fisica che lo porti con sé, nel bagaglio o nel mezzo di trasporto;»;

1.5) dopo la lettera *e)* è inserita la seguente:

«e-*bis*) attività criminosa: le attività definite dall'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.»;

1.6) il comma 2 è abrogato.

c) all'articolo 2:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le misure di cui al presente decreto sono dirette all'istituzione di un adeguato sistema di sorveglianza sul denaro contante, in attuazione del regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2018, nonché a coordinare la disciplina recata dal predetto regolamento con la normativa di cui al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.»;

2) al comma 2 le parole: «nella Comunità» sono sostituite dalle seguenti: «nell'Unione» e le parole: «Paesi comunitari» sono sostituite dalle seguenti: «Stati membri»;

3) al comma 3 le parole: «da realizzarsi tramite l'utilizzo di supporti informatici» sono sostituite dalle seguenti: «da realizzarsi anche tramite sistemi informatici dedicati»;

4) al comma 4 le parole: «nell'ambito delle competenze e secondo le modalità stabilite dal presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «nonché per le finalità di cui al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231»;

d) all'articolo 3:

1) al comma 1:

1.1) al primo periodo le parole: «all'Agenzia delle dogane» sono sostituite dalle seguenti: «e metterla a disposizione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli a fini di controllo»;

1.2) al secondo periodo dopo le parole: «le informazioni fornite sono inesatte o incomplete» sono inserite le seguenti: «ovvero se il denaro contante non è messo a disposizione a fini di controllo»;

2) al comma 2:

2.1) all'alinea le parole: «allegato al presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/776 della Commissione, dell'11 maggio 2021»;

2.2) alla lettera *a)*, dopo le parole: «nel sito dell'Agenzia delle dogane» sono inserite le seguenti: «e dei monopoli»;

3) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Qualora nel corso dell'attività di controllo di plico postale o equivalente, di spedizioni di merci, di bagagli non accompagnati o altra qualsiasi tipologia di spedizione, venga rinvenuto denaro non accompagnato da e verso il territorio nazionale di importo pari o superiore a 10.000 euro, il mittente o il destinatario o un rispettivo rappresentante ha l'obbligo di presentare una dichiarazione informativa all'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Tale dichiarazione è resa entro un termine di trenta giorni in conformità al modello di cui all'allegato I, parte 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/776 della Commissione dell'11 maggio 2021. In tali casi, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di Finanza trattengono il denaro non accompagnato sino alla presentazione della dichiarazione informativa.»;

4) dopo il comma 3, è inserito il seguente:

«3-*bis*. Le autorità competenti all'effettuazione di controlli e alla verifica delle violazioni di cui al presente decreto provvedono affinché le persone in entrata nel territorio nazionale o in uscita dallo stesso, ovvero le persone che inviano o ricevono denaro contante non accompagnato, siano informate dei loro diritti e obblighi.»;

5) al comma 4, le parole: «Gli uffici postali e i fornitori» sono sostituite dalle seguenti: «Per ogni trasferimento di denaro non accompagnato, gli uffici postali e i fornitori»;

6) il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Per le dichiarazioni relative alle movimentazioni di denaro contante all'interno dell'Unione si utilizzano i modelli di cui ai commi 2 e 3, opportunamente integrati dalla indicazione della norma nazionale e dalla natura unionale della movimentazione.»;

e) dopo l'articolo 3 è inserito il seguente:

«Art. 3-*bis* *(Trattenimento temporaneo del denaro contante)*. — 1. Fermi gli obblighi di comunicazione della notizia di reato, nonché quanto previsto dall'articolo 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, approvate con decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, e fatta salva l'applicazione, ove ne ricorrano i presupposti, degli articoli 6 e 7 del presente decreto, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di finanza possono trattenere il denaro contante qualora gli obblighi di dichiarazione o di dichiarazione informativa di cui all'articolo 3, commi 1 e 3 non siano stati assolti in tutto o in parte ovvero qualora emergano indizi che il denaro contante, accompagnato o non accompagnato, a prescindere dall'importo, potrebbe essere correlato ad attività criminose.

2. Il trattenimento temporaneo di cui al comma 1 è disposto con provvedimento amministrativo e deve essere motivato e comunicato ai soggetti indicati nell'articolo 3, commi 1 e 3, anche nel caso di denaro contante, accompagnato o non accompagnato, di importo inferiore a 10.000 euro.

3. Il provvedimento che dispone il trattenimento temporaneo contiene l'indicazione dell'autorità procedente, i dati identificativi dei soggetti di cui al comma 2, l'indirizzo per le notifiche, anche all'estero, l'esatto ammontare della somma di denaro contante trattenuta, le informazioni relative ai rimedi esperibili avverso il provvedimento di cui al comma 6, la durata e una adeguata descrizione delle circostanze specifiche che hanno giustificato il trattenimento.

4. Il trattenimento è disposto per il tempo strettamente necessario, e, in ogni caso, entro il termine massimo di cui al comma 5, al fine di procedere, a cura della Guardia di finanza, all'individuazione degli elementi richiesti per l'applicazione della legge penale, anche ricorrendo alle valutazioni tecniche di organi o enti appositi, di cui all'articolo 8, comma 4.

5. Il trattenimento ha una durata massima di trenta giorni. Tuttavia, in casi particolari, previa accurata valutazione della necessità e proporzionalità di un ulteriore trattenimento temporaneo, è consentito prorogare la durata fino a un massimo di novanta giorni. Il provvedimento di proroga deve essere motivato e comunicato ai soggetti di cui al comma 2, nonché indicare la durata dell'ulteriore trattenimento.

6. Fermo restando quanto previsto dal codice del processo amministrativo, di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, contro il trattenimento temporaneo i soggetti di cui al comma 2 possono proporre ricorso gerarchico. Si applicano le disposizioni di cui al capo I del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199.

7. All'esito dei riscontri di cui al comma 4 ovvero alla scadenza dei termini di durata di cui al comma 5 ovvero in caso di accoglimento del ricorso di cui al comma 6, il

denaro contante è immediatamente rimesso a disposizione dei soggetti di cui al comma 2, che ne possono chiedere la restituzione all'autorità procedente di cui al comma 1 entro cinque anni dalla data in cui è stato adottato il provvedimento amministrativo di cui al medesimo comma 2. Sono fatti salvi gli effetti dell'applicazione, ove ne ricorrano i presupposti, degli articoli 6 e 7 del presente decreto. In caso di applicazione dell'articolo 7, il trattenimento temporaneo è disposto sulla somma residua.

8. Il denaro contante oggetto di trattenimento temporaneo ai sensi del presente articolo affluisce al fondo di cui all'articolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.»;

f) all'articolo 4:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. I funzionari dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli accertano le violazioni al presente decreto esercitando i poteri e le facoltà attribuiti dal regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione, dall'allegato I al decreto legislativo 26 settembre 2024, n. 141, dall'articolo 32, comma 6, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, e dall'articolo 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica del 31 marzo 1988, n. 148.»;

2) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I militari della Guardia di finanza accertano le violazioni al presente decreto esercitando i poteri e le facoltà attribuiti dal decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68, dall'articolo 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 148, dalla legge 7 gennaio 1929, n. 4, dagli articoli 12 e 13, anche autonomamente, nonché 14 dell'allegato I al decreto legislativo 26 settembre 2024, n. 141, e dalle altre leggi tributarie ove applicabili.»;

3) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis*. Qualora l'obbligo di dichiarazione del denaro contante accompagnato di cui all'articolo 3, comma 1, o l'obbligo di informativa per il denaro contante non accompagnato di cui all'articolo 3, comma 3, non risultano assolti, le autorità competenti redigono d'ufficio, per iscritto o per via elettronica, una dichiarazione contenente, per quanto possibile, i dettagli di cui all'articolo 3, paragrafo 2, o all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1672, a seconda del caso.»;

4) al comma 6, la parola: «dieci» è sostituita dalla seguente: «cinque»;

5) il comma 7 è sostituito dal seguente:

«7. Qualora nel corso degli accertamenti previsti dal presente articolo emergano indizi che denotano che il denaro contante, accompagnato o non accompagnato, di importo inferiore a 10.000 euro, potrebbe essere correlato ad attività criminose, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di finanza registrano tale informazione unitamente alle informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, o di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1672. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di finanza forniscono tali informazioni, fermo restando quanto disposto dall'articolo 329 del codice di procedura penale, all'Unità di informazione finanziaria per l'Italia.»;

g) dopo l'articolo 4 sono inseriti i seguenti:

«Art. 4-*bis* *(Controlli basati sull'analisi dei rischi)*. — 1. I controlli delle movimentazioni di denaro contante diversi dai controlli casuali si basano principalmente sull'analisi dei rischi effettuata anche mediante procedimenti informatici, al fine di identificare e valutare i rischi connessi ad ogni dichiarazione trasmessa o consegnata e di mettere a punto le contromisure necessarie, sulla base di criteri elaborati a livello nazionale, unionale e internazionale.

Art. 4-*ter* *(Utilizzabilità dei dati e delle informazioni acquisiti)*. — 1. I dati e le informazioni acquisiti nell'ambito delle attività svolte ai sensi degli articoli 3, 3-*bis* e 4 sono utilizzabili ai fini fiscali, secondo le disposizioni e le attribuzioni vigenti.»;

h) all'articolo 5:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di finanza, ciascuna per le proprie competenze, scambiano attraverso il sistema di informazioni doganali (SID) le seguenti informazioni con le omologhe autorità competenti degli altri Stati membri:

a) le dichiarazioni d'ufficio redatte ai sensi dell'articolo 4, comma 2-*bis*;

b) le informazioni ottenute ai sensi dell'articolo 4, comma 7;

c) le dichiarazioni ottenute ai sensi dell'articolo 3, qualora sussistano indizi di attività criminosa correlata al denaro contante;

d) le informazioni anonime riguardanti eventuali rischi e i risultati delle analisi di rischio.»;

2) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Qualora emergano indizi di attività criminose correlate al denaro contante che potrebbero arrecare pregiudizio agli interessi finanziari dell'Unione, le informazioni di cui al comma 1 sono trasmesse dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli e dalla Guardia di finanza anche alla Commissione europea, alla Procura europea degli Stati membri ove la stessa sia competente ad agire ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (UE) 2017/1939, e, a cura della Guardia di finanza, a Europol ove la stessa sia competente ad agire ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2016/794.»;

3) dopo il comma 2, sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. Le informazioni di cui ai commi 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, e 2 sono comunicate senza indugio, al più tardi entro 15 giorni lavorativi dalla data in cui sono state ottenute utilizzando il modulo di cui all'allegato II, parte 1, al regolamento di esecuzione (UE) 2021/776 della Commissione, dell'11 maggio 2021.

2-*ter*. Le informazioni e i risultati di cui al comma 1, lettera *d)* sono comunicati su base semestrale.»;

4) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Previa autorizzazione scritta dell'autorità competente che ha ottenuto per prima l'informazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di

finanza scambiano con le omologhe autorità di Paesi terzi, nell'ambito dell'assistenza amministrativa reciproca e delle rispettive competenze, le seguenti informazioni:

a) le dichiarazioni d'ufficio redatte ai sensi dell'articolo 4, comma 2-*bis*;

b) le informazioni ottenute ai sensi dell'articolo 4, comma 7.»;

5) dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:

«3-*bis*. La Guardia di finanza procede allo scambio delle informazioni di cui al comma 3, con riferimento alle dichiarazioni di cui all'articolo 3, anche quando vi siano indizi che denotano la correlazione tra il denaro contante e attività di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, fermo restando quanto previsto dall'articolo 329 del codice di procedura penale.

3-*ter*. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli trasmette all'Unità di informazione finanziaria per l'Italia:

a) le informazioni raccolte ai sensi del presente decreto che non confluiscono nel Sistema informativo doganale, senza indugio, al più tardi entro quindici giorni lavorativi dalla data in cui sono state ottenute;

b) le informazioni che confluiscono nel Sistema informativo doganale mediante collegamento diretto dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia al predetto sistema.

3-*quater*. L'Unità di informazione finanziaria per l'Italia utilizza le informazioni di cui al comma 3-*ter* nello svolgimento delle proprie funzioni, ivi comprese quelle svolte nell'ambito della cooperazione di cui all'articolo 13-*bis* del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.

3-quinques. Le informazioni raccolte ai sensi degli articoli 3 e 4 sono rese accessibili all'Agenzia delle entrate e alla Guardia di finanza mediante accesso federato e attraverso la messa a disposizione di specifici servizi *web*.»;

i) dopo l'articolo 5, è inserito il seguente:

«Art. 5-*bis* *(Protezione dei dati personali e termini di conservazione)*. — 1. Il trattamento dei dati personali nell'ambito del presente decreto è effettuato per le sole finalità di prevenzione e di lotta alle attività criminose e osserva la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

2. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di finanza sono titolari autonomi del trattamento dei dati personali acquisiti per le finalità di rispettivo interesse in relazione a quanto previsto dal presente decreto.

3. Ciascun titolare autonomo del trattamento di cui al comma 2, definisce con proprio provvedimento, adottato sentito il Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, della direttiva (UE) 2016/680, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51 e del decreto del Presidente della Repubblica 15 gennaio 2018, n. 15, tenendo conto anche delle indicazioni contenute nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/776, le modalità di esercizio dei diritti da parte degli interessati, le misure di sicurezza dei trattamenti effettuati con sistemi informativi e le modalità di realizzazione dei controlli di cui all'articolo 4-*bis*.

4. I dati personali ottenuti in virtù degli articoli 3 e 4 sono accessibili solo al personale debitamente autorizzato delle autorità competenti, che ne garantiscono la sicurezza, e sono adeguatamente protetti contro l'accesso o la comunicazione non autorizzati. Salvo quanto stabilito dall'articolo 5, tali dati non possono essere divulgati o comunicati senza esplicita autorizzazione dell'autorità competente che ha ottenuto per prima i dati. L'autorizzazione non è tuttavia necessaria qualora le autorità competenti siano tenute a divulgare o comunicare tali dati conformemente al diritto nazionale, in particolare in caso di procedimenti giudiziari.

5. Le autorità competenti conservano i dati personali ottenuti per un periodo di cinque anni dalla data in cui sono stati ottenuti. Allo scadere di tale termine tali dati personali sono cancellati.

6. Il periodo di conservazione può essere prorogato una volta per un periodo non superiore a tre anni, al ricorrere di una delle seguenti ipotesi:

a) dopo aver eseguito una valutazione approfondita della necessità e della proporzionalità di tale proroga e aver stabilito che si tratta di una misura giustificata ai fini dello svolgimento dei suoi compiti in materia di lotta al riciclaggio o al finanziamento del terrorismo, l'Unità di informazione finanziaria per l'Italia stabilisce che è necessario prorogare il periodo di conservazione;

b) dopo aver eseguito una valutazione approfondita della necessità e della proporzionalità di tale proroga e avere stabilito che si tratta di una misura giustificata ai fini dello svolgimento dei loro compiti concernenti l'esecuzione di controlli efficaci per quanto riguarda l'obbligo di dichiarazione di denaro contante accompagnato o l'obbligo di informativa per il denaro contante non accompagnato, le autorità competenti stabiliscono che è necessario prorogare il periodo di conservazione.»;

l) all'articolo 6:

1) al comma 1, le parole: «, di importo pari o superiore a 10.000 euro,» sono soppresse e, dopo le parole: «Agenzia delle dogane», sono inserite le seguenti: «e dei monopoli»;

2) il comma 2 è sostituito dai seguenti:

«2. Nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver omesso l'adempimento dichiarativo, il sequestro è eseguito nel limite:

a) del 50 per cento dell'importo eccedente la soglia di cui all'articolo 3, qualora l'eccedenza non sia superiore a 10.000 euro;

b) del 70 per cento dell'importo eccedente la soglia di cui all'articolo 3, qualora l'eccedenza sia superiore a 10.000 euro e non superiore a 100.000 euro;

c) del 100 per cento dell'importo eccedente la soglia di cui all'articolo 3, qualora l'eccedenza sia superiore a 100.000 euro.

2.1 L'importo del sequestro di cui al comma 2 non può essere inferiore a 900 euro e non può essere superiore a 1.000.000 euro.

2.2. Nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver fornito, nell'adempimento dichiarativo, informazioni inesatte o incomplete, il sequestro è eseguito nel limite:

a) del 25 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, qualora tale differenza non sia superiore a 10.000 euro;

b) del 35 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, qualora tale differenza sia superiore a 10.000 euro e non superiore a 30.000 euro;

c) del 70 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, qualora tale differenza sia superiore a 30.000 euro e non superiore a 100.000 euro;

d) del 100 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, qualora tale differenza sia superiore a 100.000 euro.

2.3. L'importo del sequestro di cui al comma 2.2. non può essere inferiore a 500 euro e non può essere superiore a 1.000.000 euro.»;

3) al comma 3 le parole: «Il limite di cui al comma 2 non opera se:» sono sostituite dalle seguenti: «I limiti di cui ai commi 2 e 2.2. non operano se:»;

4) al comma 4 le parole: «il limite indicato nel comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «i limiti indicati nei commi 2 e 2.2.»;

5) dopo il comma 8 è aggiunto il seguente:

«8-*bis*. Nei casi di restituzione del denaro contante previsti dal presente articolo sono fatti salvi gli effetti del provvedimento di trattenimento temporaneo di cui all'articolo 3-*bis*, ove disposto.»;

m) all'articolo 7:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver omesso l'adempimento dichiarativo, il soggetto cui è stata contestata una violazione può chiederne l'estinzione effettuando un pagamento in misura ridotta:

a) pari al 15 per cento del denaro contante eccedente la soglia di cui all'articolo 3 se l'eccedenza non dichiarata non è superiore a 10.000 euro;

b) pari al 30 per cento se l'eccedenza non supera i 40.000 euro.»;

2) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1.1. Nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver fornito, nell'adempimento dichiarativo, informazioni inesatte o incomplete, il soggetto cui è stata contestata una violazione può chiederne l'estinzione effettuando un pagamento in misura ridotta:

a) pari al 10 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza non è superiore a 10.000 euro;

b) pari al 15 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza è superiore a 10.000 euro e non superiore a 30.000 euro;

c) pari al 30 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza è superiore a 30.000 euro e non superiore a 40.000 euro.»;

3) al comma 1-*bis*, le parole: «200 euro» sono sostituite dalle seguenti: «500 euro nei casi di cui al comma 1 e a 300 euro nei casi di cui al comma 1.1»;

4) ai commi 1-*ter*, 2 e 4 dopo le parole: «Agenzia delle dogane» sono inserite le seguenti: «e dei monopoli»;

5) al comma 3, dopo le parole: «avvenuto pagamento», sono inserite le seguenti: «, fatti salvi gli effetti del provvedimento di trattenimento temporaneo di cui all'articolo 3-*bis*, ove disposto»;

6) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. È precluso il pagamento in misura ridotta qualora:

a) l'importo del denaro contante eccedente la soglia di cui all'articolo 3 supera i 40.000 euro, nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver omesso l'adempimento dichiarativo;

b) la differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato supera i 40.000 euro, nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver fornito, nell'adempimento dichiarativo, informazioni inesatte o incomplete;

c) il soggetto cui è stata contestata la violazione si è già avvalso della stessa facoltà oblatoria, relativa alla violazione di cui all'articolo 3, nei cinque anni antecedenti la ricezione dell'atto di contestazione concernente l'illecito per cui si procede.»;

n) all'articolo 9:

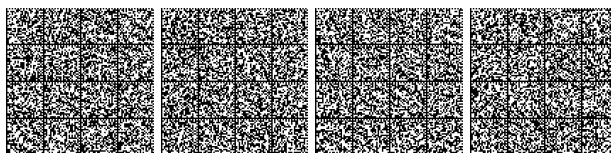
1) al comma 1:

1.1) l'alinea è sostituito dal seguente: «Nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consista nell'aver omesso l'adempimento dichiarativo, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria, con un minimo di 900 euro:»;

1.2) alla lettera *a)*, le parole: «dal 10 al 30 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «dal 30 al 50 per cento»;

1.3) alla lettera *b)*, le parole: «dal 30 al 50 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «dal 50 al 70 per cento» e le parole: «superiore a 10.000 euro.» sono sostituite dalle seguenti: «superiore a 10.000 euro e non superiore a 100.000 euro;»;

1.4) dopo la lettera *b)*, è inserita la seguente:

«b-*bis*) dal 70 al 100 per cento dell'importo trasferito o che si tenta di trasferire in eccedenza rispetto

alla soglia di cui all'articolo 3 se tale valore è superiore a 100.000 euro. In tale ipotesi, la sanzione massima non può essere comunque superiore a 1.000.000 euro.»;

2) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Nei casi di cui al comma 1, ai fini della determinazione dell'entità della sanzione, l'amministrazione procedente terrà conto dell'entità dell'importo trasferito o che si tenta di trasferire in eccedenza rispetto alla soglia di cui all'articolo 3, nonché delle precedenti violazioni accertate relative alle medesime disposizioni.»;

3) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver fornito, nell'adempimento dichiarativo, informazioni inesatte o incomplete, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria, con un minimo di 500 euro:

a) dal 15 al 25 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza non è superiore a 10.000 euro;

b) dal 25 al 35 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza è superiore a 10.000 euro e non superiore a 30.000 euro;

c) dal 50 al 70 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza è superiore a 30.000 euro e non superiore a 100.000 euro;

d) dal 70 al 100 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza è superiore a 100.000 euro. In tale ipotesi, la sanzione massima non può essere comunque superiore a 1.000.000 euro.»;

4) al comma 4, le parole: «sanzioni amministrative di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «sanzioni amministrative di cui ai commi 1 e 2».

Art. 3.

Avvio del registro di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b)*, numero 5*

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'Organismo degli agenti e mediatori (OAM) avvia la gestione della sezione del registro di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, numero 5), del presente decreto.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni e i soggetti pubblici interessati provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 dicembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FOTI, *Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988, S.O. n. 86:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In rela-

zione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riportano gli articoli 30, 31, 32 e 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 4 gennaio 2013:

«Art. 30 *(Contenuti della legge di delegazione europea e della legge europea)*. — 1. La legge di delegazione europea e la legge europea, di cui all'articolo 29, assicurano il periodico adeguamento dell'ordinamento nazionale all'ordinamento dell'Unione europea.

2. La legge di delegazione europea, al fine dell'adempimento degli obblighi di cui all'articolo 1, reca:

a) disposizioni per il conferimento al Governo di delega legislativa volta esclusivamente all'attuazione delle direttive europee e delle decisioni quadro da recepire nell'ordinamento nazionale, esclusa ogni altra disposizione di delegazione legislativa non direttamente riconducibile al recepimento degli atti legislativi europei;

b) disposizioni per il conferimento al Governo di delega legislativa, diretta a modificare o abrogare disposizioni statali vigenti, limitatamente a quanto indispensabile per garantire la conformità dell'ordinamento nazionale ai pareri motivati indirizzati all'Italia dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea o al dispositivo di sentenze di condanna per inadempimento emesse della Corte di giustizia dell'Unione europea;

c) disposizioni che autorizzano il Governo a recepire in via regolamentare le direttive, sulla base di quanto previsto dall'articolo 35;

d) delega legislativa al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea, secondo quanto disposto dall'articolo 33;

e) delega legislativa al Governo limitata a quanto necessario per dare attuazione a eventuali disposizioni non direttamente applicabili contenute in regolamenti europei;

f) disposizioni che, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, conferiscono delega al Governo per l'emanazione di decreti legislativi recanti sanzioni penali per la violazione delle disposizioni dell'Unione europea recepite dalle regioni e dalle province autonome;

g) disposizioni che individuano i principi fondamentali nel rispetto dei quali le regioni e le province autonome esercitano la propria competenza normativa per recepire o per assicurare l'applicazione di atti dell'Unione europea nelle materie di cui all'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

h) disposizioni che, nell'ambito del conferimento della delega legislativa per il recepimento o l'attuazione degli atti di cui alle lettere *a)*, *b)* ed *e)*, autorizzano il Governo a emanare testi unici per il riordino e per l'armonizzazione di normative di settore, nel rispetto delle competenze delle regioni e delle province autonome;

i) delega legislativa al Governo per l'adozione di disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi dell'articolo 31, commi 5 e 6.

3. La legge europea reca:

a) disposizioni modificative o abrogative di disposizioni statali vigenti in contrasto con gli obblighi indicati all'articolo 1;

b) disposizioni modificative o abrogative di disposizioni statali vigenti oggetto di procedure d'infrazione avviate dalla Commissione europea nei confronti della Repubblica italiana o di sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea;

c) disposizioni necessarie per dare attuazione o per assicurare l'applicazione di atti dell'Unione europea;

d) disposizioni occorrenti per dare esecuzione ai trattati internazionali conclusi nel quadro delle relazioni esterne dell'Unione europea;

e) disposizioni emanate nell'esercizio del potere sostitutivo di cui all'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, in conformità ai principi e nel rispetto dei limiti di cui all'articolo 41, comma 1, della presente legge.

4. Gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici, ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea di cui alla legge di delegazione europea per l'anno di riferimento e alla legge europea per l'anno di riferimento, sono posti a carico dei soggetti interessati, ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso. Le tariffe di cui al primo periodo sono predeterminate e pubbliche.

5. Le entrate derivanti dalle tariffe determinate ai sensi del comma 4 sono attribuite, nei limiti previsti dalla legislazione vigente, alle amministrazioni che effettuano le prestazioni e i controlli, mediante riassegnazione ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469.

Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea

di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.

Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea)*. — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.

Art. 33 *(Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea)*. — 1. Al fine di assicurare la piena integrazione delle norme dell'Unione europea nell'ordinamento nazionale, fatte salve le norme penali vigenti, la legge di delegazione europea delega il Governo ad adottare, entro la data dalla stessa fissata, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa, ai sensi delle leggi di delegazione europee vigenti, o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data dell'entrata in vigore della stessa legge di delegazione europea, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

2. La delega di cui al comma 1 del presente articolo è esercitata con decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri competenti per materia. I decreti legislativi si informano, oltre che ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 32, comma 1, lettera *d)*, della presente legge, a quelli specifici contenuti nella legge di delegazione europea, qualora indicati.

3. Gli schemi di decreto legislativo di cui al presente articolo sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari con le modalità e nei termini previsti dai commi 3 e 9 dell'articolo 31.».

— Si riporta l'articolo 15 della legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 2024:

«Art. 15 *(Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/1672, relativo ai controlli sul denaro contante in entrata nell'Unione o in uscita dall'Unione e che abroga il regolamento (CE) n. 1889/2005, nonché alle disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) 2021/776, che stabilisce i modelli per determinati moduli nonché le norme tecniche per l'efficace scambio di informazioni a norma del regolamento (UE) 2018/1672)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi

per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, e del regolamento di esecuzione (UE) 2021/776 della Commissione, dell'11 maggio 2021, con facoltà per il Governo medesimo di emanare disposizioni integrative e correttive entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al presente comma.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 195, le modifiche necessarie al fine di dare piena attuazione alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/1672 e del regolamento di esecuzione (UE) 2021/776, prevedendo:

1) la conferma delle autorità competenti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, del citato decreto legislativo n. 195 del 2008;

2) l'esercizio, da parte dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli e del Corpo della guardia di finanza, dei poteri e delle facoltà loro attribuiti dall'ordinamento nazionale al fine di verificare l'osservanza dell'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2018/1672 e ai fini dell'attuazione dell'obbligo di informativa di cui all'articolo 4 del citato regolamento (UE) 2018/1672, garantendo la celerità, l'economicità e l'efficacia dei controlli di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, del medesimo regolamento (UE);

3) l'esecuzione, a cura delle autorità competenti, di controlli basati sull'analisi dei rischi, anche mediante procedimenti informatici, in conformità all'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1672;

4) la disciplina dell'istituto del trattenimento temporaneo del denaro contante, di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2018/1672, tenendo conto delle disposizioni previste dal codice di procedura penale;

5) l'applicazione del sistema di sorveglianza sui movimenti transfrontalieri di denaro contante anche ai movimenti di denaro contante tra l'Italia e gli altri Stati membri;

6) la celerità, l'economicità e l'efficacia dell'azione amministrativa, dell'accertamento delle violazioni e dei procedimenti sanzionatori;

7) la definizione del sistema sanzionatorio per la violazione degli obblighi di dichiarazione e di informativa di cui agli articoli 3 e 4 del regolamento (UE) 2018/1672 attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni;

8) adeguate forme di scambio di informazioni, anche per via elettronica, tra le autorità competenti nazionali nonché tra esse e le omologhe autorità degli altri Stati membri, anche mediante collegamento diretto al Sistema informativo doganale, e quelle dei Paesi terzi;

9) il rispetto del vigente assetto istituzionale e di competenze stabilito dall'ordinamento nazionale, ai sensi del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, e del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231;

b) apportare alla legge 17 gennaio 2000, n. 7, le modifiche necessarie per coordinarne le disposizioni con quanto previsto dal regolamento (UE) 2018/1672, evitando la sovrapposizione di obblighi dichiarativi in materia di oro, precisandone i presupposti, le modalità, i termini e il relativo apparato sanzionatorio in caso di violazione nonché prevedendo l'invio delle dichiarazioni di cui alla medesima legge 17 gennaio 2000, n. 7, all'Unità di informazione finanziaria per l'Italia e delle comunicazioni previste dall'articolo 1, comma 3, della medesima legge n. 7 del 2000 all'Organismo per la gestione degli elenchi degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi, istituito ai sensi dell'articolo 128-*undecies* del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

c) prevedere che, attraverso apposite campagne di informazione, le persone in entrata o in uscita dall'Unione europea e le persone che inviano o ricevono nell'Unione europea denaro contante non accompagnato siano informate dei loro diritti e obblighi a norma del regolamento (UE) 2018/1672;

d) prevedere, in conformità alle definizioni, alla disciplina e alle finalità del regolamento (UE) 2018/1672 e del regolamento di esecuzione (UE) 2021/776, le occorrenti modificazioni e abrogazioni della normativa vigente, per i settori interessati dalla normativa da attuare, al fine di assicurare la corretta e integrale applicazione dei medesimi regolamenti e di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

— Il regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, relativo ai controlli sul denaro contante in entrata nell'Unione o in uscita dall'Unione e che abroga il regolamento (CE) n. 1889/2005 è pubblicato nella G.U.U.E. 12 novembre 2018, n. L 284.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/776 della Commissione, dell'11 maggio 2021, che stabilisce i modelli per determinati moduli nonché le norme tecniche per l'efficace scambio di informazioni a norma del regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli sul denaro contante in entrata nell'Unione o in uscita dall'Unione è pubblicato nella G.U.U.E. 12 maggio 2021, n. L 167.

— Il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione è pubblicato nella G.U.U.E. 10 ottobre 2013, n. L 269.

— Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante: «Modifiche al sistema penale» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 329 del 30 novembre 1981.

— Si riporta l'articolo 220 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, recante: «Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 5 agosto 1989:

«Art. 220 *(Attività ispettive e di vigilanza)*. — 1. Quando nel corso di attività ispettive o di vigilanza previste da leggi o decreti emergono indizi di reato, gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione della legge penale sono compiuti con l'osservanza delle disposizioni del codice.».

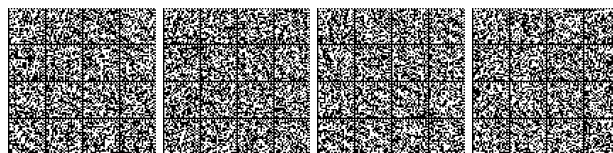
— Si riporta l'articolo 128-*undecies* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante: «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 230 del 30 settembre 1993:

«Art. 128-*undecies (Organismo)*. — 1. È istituito un Organismo, avente personalità giuridica di diritto privato, con autonomia organizzativa, statutaria e finanziaria competente per la gestione degli elenchi degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi. L'Organismo è dotato dei poteri sanzionatori necessari per lo svolgimento di tali compiti.

2. I primi componenti dell'organo di gestione dell'Organismo sono nominati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta della Banca d'Italia, e restano in carica tre anni a decorrere dalla data di costituzione dell'Organismo. Il Ministero dell'economia e delle finanze approva con regolamento lo Statuto dell'Organismo, sentita la Banca d'Italia.

3. L'Organismo provvede all'iscrizione negli elenchi di cui all'articolo 128-*quater*, comma 2, e all'articolo 128-*sexies*, comma 2, previa verifica dei requisiti previsti, e svolge ogni altra attività necessaria per la loro gestione; determina e riscuote i contributi e le altre somme dovute per l'iscrizione negli elenchi; svolge gli altri compiti previsti dalla legge.

4. L'Organismo verifica il rispetto da parte degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi della disciplina cui essi sono sottoposti; per lo svolgimento dei propri compiti, l'Organismo può effettuare ispezioni e può chiedere la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti, fissando i relativi termini.

4-*bis*. L'Organismo collabora con le autorità di altri Stati membri dell'Unione europea competenti sui soggetti di cui all'articolo 128-*novies*.1, comma 2; a tale fine può scambiare informazioni con queste autorità, entro i limiti e nel rispetto delle procedure previsti dal diritto dell'Unione europea.».

— Il titolo della legge 17 gennaio 2000, n. 7, come modificato dal presente decreto, reca: «Nuova disciplina del mercato dell'oro, *anche in adeguamento al regolamento (UE) 2018/1972 del Parlamento e del Consiglio, del 23 ottobre 2018*», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 16 del 21 gennaio 2000.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2003.

— La direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio è pubblicata nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

— Il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante: «Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007.

— Il decreto legislativo 9 novembre 2008, n. 195, recante: «Modifiche ed integrazioni alla normativa in materia valutaria in attuazione del regolamento (CE) n. 1889/2005» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 13 dicembre 2008.

— Il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante: «Attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 4 settembre 2010.

— Il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante: «Attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 4 settembre 2010, S.O., n. 212.

— Si riporta l'articolo 3 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, recante: «Disposizioni per l'esercizio dell'attività di compro oro, in attuazione dell'articolo 15, comma 2, lettera *l)*, della legge 12 agosto 2016, n. 170», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 20 giugno 2017, come modificato dal presente decreto:

«Art. 3 *(Registro degli operatori compro oro)*. — 1. L'esercizio dell'attività di compro oro è riservato agli operatori iscritti nel registro degli operatori compro oro, all'uopo istituito presso l'OAM. L'iscrizione al registro è subordinata al possesso della licenza per l'attività in materia di oggetti preziosi di cui all'articolo 127 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e relative norme esecutive.

2. Ai fini dell'iscrizione di cui al comma 1, gli operatori inviano all'OAM, in formato esclusivamente elettronico e attraverso canali telematici, apposita istanza contenente l'indicazione del nome, del cognome e della denominazione sociale, completa dell'indicazione del nominativo del responsabile legale e del preposto, del codice fiscale, dell'indirizzo ovvero della sede legale e, ove diversa, della sede operativa dell'operatore compro oro, con indicazione della città e del relativo codice di avviamento postale, degli estremi della licenza di cui al comma 1 e del conto corrente dedicato di cui all'articolo 5, comma 1. All'istanza è allegata copia dei documenti di identificazione dell'operatore che richiede l'iscrizione nonché l'attestazione, rilasciata dalla questura territorialmente competente, che comprovi il possesso e la perdurante validità della licenza di cui al comma 1. L'OAM, verificata la completezza della documentazione inviata, dispone l'iscrizione dell'operatore nel registro, e assegna a ciascun iscritto un codice identificativo unico, a margine del quale sono riportati i dati comunicati dall'operatore con l'istanza di iscrizione.

3. Gli operatori compro oro, comunicano tempestivamente all'OAM, per la relativa annotazione nel registro, ogni variazione dei dati comunicati, intervenuta successivamente all'iscrizione. È considerata tempestiva la comunicazione effettuata entro dieci giorni dall'intervenuta variazione.

4. Le modalità tecniche di invio dei dati e di alimentazione del registro sono stabilite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, in modo che sia garantita:

a) la tempestiva annotazione dei dati comunicati dagli interessati e dei relativi aggiornamenti;

b) la standardizzazione ed efficacia dei processi di iscrizione e relativo rinnovo;

c) la chiarezza, la completezza e l'accessibilità dei dati riportati nella sezione ad accesso pubblico del registro;

d) il rispetto delle norme dettate dal codice in materia di protezione dei dati personali nonché il trattamento dei medesimi esclusivamente per le finalità di cui al presente decreto;

e) le modalità d'interfaccia tra la sottosezione ad accesso riservato del registro di cui al presente articolo e gli altri elenchi o registri tenuti dall'OAM, anche al fine di rendere tempestivamente disponibile alle autorità competenti e alle altre amministrazioni interessate, ivi compreso il Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, l'informazione circa la sussistenza di eventuali provvedimenti di cancellazione o sospensione dai predetti elenchi o registri, adottati, ai sensi della normativa vigente, a carico di un medesimo soggetto;

f) l'entità e i criteri di determinazione del contributo, dovuto dagli iscritti, a copertura integrale dei costi di istituzione, sviluppo e gestione del registro nonché le modalità e i termini entro cui provvedere al relativo versamento.

5. Il mancato versamento dei contributi dovuti all'OAM costituisce causa ostativa all'iscrizione ovvero alla permanenza dell'operatore compro oro nel registro.

6. Gli obblighi di cui al presente articolo si applicano agli operatori professionali in oro, diversi dalle banche, che svolgono in via professionale l'attività di commercio di oro, per conto proprio o per conto di terzi, previa comunicazione a*ll'OAM*, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 17 gennaio 2000, n. 7, che svolgano o intendano svolgere l'attività di compro oro. Per tali operatori, l'istanza di cui al comma 2 è integrata con l'indicazione del codice operatore, attribuito *dall'OAM*, al soggetto che ha effettuato la predetta comunicazione.

7. Per gli operatori di cui al comma 6, resta fermo quanto stabilito dalla legge 17 gennaio 2000, n. 7, e restano altresì ferme le disposizioni dettate dal decreto antiriciclaggio, in funzione di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo.».

— Il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, recante: «Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 24 maggio 2018.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 gennaio 2018, n. 15, recante: «Regolamento a norma dell'articolo 57 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante l'individuazione delle modalità di attuazione dei principi del Codice in materia di protezione dei dati personali relativamente al trattamento dei dati effettuato, per le finalità di polizia, da organi, uffici e comandi di polizia» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 14 marzo 2018.

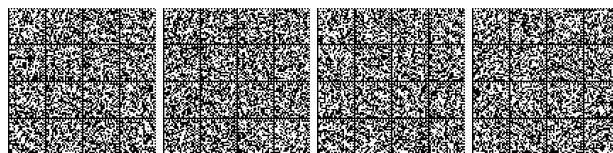
— Il decreto legislativo 26 settembre 2024, n. 141, recante: «Disposizioni nazionali complementari al codice doganale dell'Unione e revisione del sistema sanzionatorio in materia di accise e altre imposte indirette sulla produzione e sui consumi» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 3 ottobre 2024.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 148, recante: «Testo unico delle norme di legge in materia valutaria» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 10 maggio 1988, n. 108.

Note all'art. 1:

Si riporta il testo degli articoli 1, 2 e 4 della citata legge 17 gennaio 2000, n. 7, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 *(Commercio dell'oro)*. — 1. Ai fini della presente legge con il termine "oro" si intende:

a) l'oro da investimento, *anche destinato a successiva lavorazione,* intendendo per tale l'oro in forma di lingotti o placchette di peso accettato dal mercato dell'oro, ma comunque superiore ad 1 grammo, di purezza pari o superiore a 995 millesimi, rappresentato o meno da

titoli; le monete d'oro di purezza pari o superiore a 900 millesimi, coniate dopo il 1800, che hanno o hanno avuto corso legale nel Paese di origine, normalmente vendute a un prezzo che non supera dell'80 per cento il valore sul mercato libero dell'oro in esse contenuto, incluse nell'elenco predisposto dalla Commissione delle Comunità europee ed annualmente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee, serie C, nonché le monete aventi le medesime caratteristiche, anche se non ricomprese nel suddetto elenco; con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica sono stabilite le modalità di trasmissione alla Commissione delle Comunità europee delle informazioni in merito alle monete negoziate nello Stato italiano che soddisfano i suddetti criteri;

b) il materiale d'oro diverso da quello di cui alla lettera a)*, ad uso prevalentemente industriale, per tale dovendosi intendere la materia prima aurifera grezza destinata a fusione o successiva trasformazione, sia in forma di semilavorati, come definiti nell'articolo 1, comma 1, lettera* c)*, numero 3, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, di purezza pari o superiore a 325 millesimi sia in qualunque altra forma e purezza;*

b-bis*) il materiale d'oro da destinare a fusione per ricavarne oro di cui alle lettere* a) *e* b).

2. *Il trasferimento di oro da o verso l'estero, ovvero il commercio di oro ovvero ogni altra operazione in oro anche a titolo gratuito, a prescindere dalla consegna materiale dell'oro, è oggetto di dichiarazione all'Unità di informazione finanziaria per l'Italia, qualora il valore dell'operazione risulti di importo pari o superiore a 10.000 euro.*

2-bis. *La dichiarazione è dovuta anche per le operazioni di cui al comma 2 dello stesso tipo eseguite nel corso del mese solare con la medesima controparte qualora singolarmente pari o superiori a 2.500 euro e complessivamente pari o superiori al valore economico di cui al comma 2.*

2-ter. *È tenuto alla dichiarazione il soggetto che a qualsiasi titolo trasferisce l'oro. Qualora parte dell'operazione sia una banca o un operatore professionale in oro di cui al comma 3, spetta agli stessi l'obbligo dichiarativo, sia che operino per conto proprio, sia che operino per conto di terzi. Sono fatte salve le disposizioni di cui al comma 6 che disciplinano ulteriori modalità di adempimento dell'obbligo dichiarativo.*

2-quater. *La dichiarazione è effettuata senza indugio e comunque non oltre il mese successivo alla data di compimento dell'operazione. Nel caso di trasferimento di oro al seguito verso l'estero, la dichiarazione è effettuata prima dell'attraversamento della frontiera. Le eventuali operazioni in oro alle quali il passaggio transfrontaliero è finalizzato, eseguite ai sensi dei commi 2 e 2*-bis*, sono indicate nella dichiarazione trasmessa all'Unità di informazione finanziaria per l'Italia entro la fine del mese successivo a quello di compimento delle operazioni.*

2-quinquies. *La dichiarazione non è dovuta quando, ricorrendone i presupposti, l'operazione è soggetta agli obblighi di dichiarazione e di informativa di cui al regolamento (UE) 2018/1672 e al decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 195. La dichiarazione non è altresì dovuta per le operazioni effettuate dalla Banca d'Italia.*

2-sexies. *Le autorità competenti all'effettuazione dei controlli e alla verifica delle violazioni di cui alla presente legge nei confronti delle persone in entrata nel territorio nazionale o in uscita dallo stesso ovvero le persone che inviano o ricevono l'oro di cui al comma 1, lettere* a), b) *e b*-bis*) provvedono affinché tali persone siano informate dei loro diritti e obblighi.*

3. L'esercizio in via professionale del commercio di oro, per conto proprio o per conto di terzi, può essere svolto da banche e, previa comunicazione all'*Organismo degli agenti e mediatori (OAM) di cui all'articolo 128*-undecies *del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385*, da soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

a) forma giuridica di società per azioni, o di società in accomandita per azioni, o di società a responsabilità limitata, o di società cooperativa, aventi in ogni caso capitale sociale interamente versato non inferiore a quello minimo previsto per le società per azioni;

b) oggetto sociale che comporti il commercio di oro;

c) possesso, da parte dei partecipanti al capitale, degli amministratori e dei dipendenti investiti di funzioni di direzione tecnica e commerciale, dei requisiti di onorabilità previsti dagli articoli 108, 109 e 161, comma 2, del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, emanato con decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

3-bis. *L'Organismo degli agenti e mediatori (OAM) istituisce un registro in cui sono iscritti i soggetti che posseggono i requisiti di cui al comma 3 e svolge ogni attività necessaria per la gestione del registro.*

3-ter. *Il registro di cui al comma 3*-bis *costituisce una sezione del registro di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92.*

3-quater. *Ai fini dell'iscrizione nel registro di cui al comma 3*-bis *si applica il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, e le relative disposizioni attuative, anche con riferimento alla quantificazione dei contributi dovuti dagli iscritti e alle conseguenze del mancato versamento degli stessi.*

4. Sono comunque esclusi dalla disciplina di cui al comma 3 gli operatori che acquistano oro al fine di destinarlo alla propria lavorazione industriale o artigianale o di affidarlo, esclusivamente in conto lavorazione, ad un titolare del marchio di identificazione di cui al decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

5. I dati oggetto delle dichiarazioni di cui al comma 2 sono posti a disposizione delle competenti amministrazioni a fini fiscali, antiriciclaggio, di ordine e di sicurezza pubblica, in conformità alle leggi vigenti e con modalità concordate con dette amministrazioni.

6. *L'Unità di informazione finanziaria per l'Italia, con provvedimento da pubblicare nella* Gazzetta Ufficiale *della Repubblica italiana, emana istruzioni volte a precisare le operazioni oggetto di dichiarazione, i contenuti e le modalità di invio della dichiarazione stessa. L'Unità di informazione finanziaria per l'Italia concorda con le amministrazioni competenti le modalità di trasmissione dei dati contenuti nella dichiarazione stessa.*

7. La verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal comma 3 è demandata, per gli intermediari diversi dalle banche, all'*Organismo degli agenti e mediatori (OAM) di cui all'articolo 128*-undecies *del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385*.

8. *La Banca d'Italia* fissa, coerentemente con gli standard in uso nei principali mercati internazionali, gli standard cui deve rispondere l'oro grezzo per avvalersi della qualifica di "buona consegna" nel mercato nazionale.

9. *La Banca d'Italia*:

a) sulla base di tariffe e modalità predefinite certifica con apposito provvedimento l'idoneità alla "buona consegna" delle aziende che ne facciano richiesta e risultino in grado, anche sul piano della capacità tecnica, dell'affidabilità e dell'onorabilità, di rispettare gli standard di cui al comma 8;

b) vigila sulla permanenza dei presupposti della certificazione, in difetto dei quali provvede alla revoca del relativo provvedimento;

c) individua sulla base di criteri predefiniti i soggetti, pubblici o privati, dai quali potranno essere rilasciate alle aziende interessate le attestazioni tecniche e merceologiche necessarie alla certificazione.

10. Restano ferme le vigenti disposizioni in materia di titoli e marchi dei metalli preziosi.

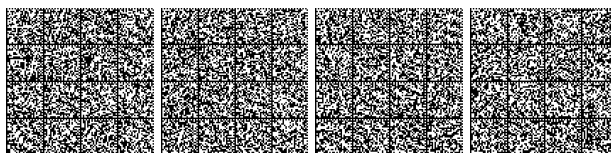
11. Fatta eccezione per la Banca d'Italia e per le banche, continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni di legge di pubblica sicurezza in materia di commercio di oro.

Art. 2 *(Operazioni finanziarie in oro)*. — 1. L'esercizio in via professionale di attività aventi ad oggetto operazioni finanziarie sull'oro, rappresentato o meno da titoli, ivi comprese le monete d'oro, è riservato alle banche e agli intermediari abilitati, ai sensi dell'articolo 18 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, emanato con decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, all'effettuazione dei servizi di investimento.

2. Quando le operazioni di cui al comma 1 danno luogo alla consegna materiale dell'oro, le medesime operazioni sono soggette all'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 1, comma 2. *La dichiarazione per l'oro consegnato o ricevuto è effettuata dalle banche o dagli intermediari finanziari.*».

«Art. 4 *(Sanzioni)*. — 1. Chiunque svolge l'attività di cui all'articolo 1, comma 3, senza averne dato comunicazione all'*Organismo degli agenti e mediatori (OAM)*, ovvero in assenza dei requisiti richiesti, è punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni e con la multa *da euro 2.065,82 a euro 10.329,14*. Alla stessa pena soggiace chiunque svolga l'attività prevista dall'articolo 2, comma 1, senza esservi legittimato.

2. Le violazioni dell'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 1, *commi 2, 2*-bis*, 2*-ter *e 2*-quater *e delle istruzioni di cui all'articolo 1, comma 6*, sono punite con la sanzione amministrativa da un minimo del 10 per cento ad un massimo del 40 per cento del valore ne-

goziato. Per l'accertamento delle violazioni previste dal presente comma e per l'irrogazione delle relative sanzioni si applicano le disposizioni del testo unico delle norme di legge in materia valutaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 148, e successive modificazioni*, fatta eccezione per gli adempimenti oblatori di cui all'articolo 30*.

3. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Non è ammesso il pagamento in misura ridotta previsto dall'articolo 16 della medesima legge.».

— Si riporta il testo degli articoli 4, 10, 17 e 70 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 recante: «Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 11 novembre 1972, S.O., n. 1, come modificato dal presente decreto:

«Art. 4 *(Esercizio di imprese)*. — Per esercizio di imprese si intende l'esercizio per professione abituale, ancorché non esclusiva, delle attività commerciali o agricole di cui agli articoli 2135 e 2195 del codice civile, anche se non organizzate in forma di impresa, nonché l'esercizio di attività, organizzate in forma d'impresa, dirette alla prestazione di servizi che non rientrano nell'articolo 2195 del codice civile.

Si considerano in ogni caso effettuate nell'esercizio di imprese:

1) le cessioni di beni e le prestazioni di servizi fatte dalle società in nome collettivo e in accomandita semplice, dalle società per azioni e in accomandita per azioni, dalle società a responsabilità limitata, dalle società cooperative, di mutua assicurazione e di armamento, dalle società estere di cui all'art. 2507 del Codice civile e dalle società di fatto;

2) le cessioni di beni e le prestazioni di servizi fatte da altri enti pubblici e privati, compresi i consorzi, le associazioni o altre organizzazioni senza personalità giuridica e le società semplici, che abbiano per oggetto esclusivo o principale l'esercizio di attività commerciali o agricole.

Si considerano effettuate in ogni caso nell'esercizio di imprese, a norma del precedente comma, anche le cessioni di beni e le prestazioni di servizi fatte dalle società e dagli enti ivi indicati ai propri soci, associati o partecipanti.

Per gli enti indicati al n. 2) del secondo comma, che non abbiano per oggetto esclusivo o principale l'esercizio di attività commerciali o agricole, si considerano effettuate nell'esercizio di imprese soltanto le cessioni di beni e le prestazioni di servizi fatte nell'esercizio di attività commerciali o agricole. Si considerano fatte nell'esercizio di attività commerciali anche le cessioni di beni e le prestazioni di servizi ai soci, associati o partecipanti verso pagamento di corrispettivi specifici, o di contributi supplementari determinati in funzione delle maggiori o diverse prestazioni alle quali danno diritto.

Agli effetti delle disposizioni di questo articolo sono considerate in ogni caso commerciali, ancorché esercitate da enti pubblici, le seguenti attività:

a) cessioni di beni nuovi prodotti per la vendita;

b) erogazione di acqua e servizi di fognatura e depurazione, gas, energia elettrica e vapore;

c) gestione di fiere ed esposizioni a carattere commerciale;

d) gestione di spacci aziendali, gestione di mense e somministrazione di pasti;

e) trasporto e deposito di merci;

f) trasporto di persone;

g) organizzazione di viaggi e soggiorni turistici; prestazioni alberghiere o di alloggio;

h) servizi portuali e aeroportuali;

i) pubblicità commerciale;

l) telecomunicazioni e radiodiffusioni circolari.

Non sono invece considerate attività commerciali:

le operazioni effettuate dallo Stato, dalle regioni, dalle province, dai comuni e dagli altri enti di diritto pubblico nell'ambito di attività di pubblica autorità;

le operazioni relative all'oro e alle valute estere, compresi i depositi anche in conto corrente, effettuate dalla Banca d'Italia;

la gestione, da parte delle Amministrazioni militari o dei corpi di polizia, di mense e spacci riservati al proprio personale ed a quello dei Ministeri da cui dipendono, ammesso ad usufruirne per particolari motivi inerenti al servizio;

la prestazione alle imprese consorziate o socie, da parte di consorzi o cooperative, di garanzie mutualistiche e di servizi concernenti il controllo qualitativo dei prodotti, compresa l'applicazione di marchi di qualità;

le cessioni di beni e prestazioni di servizi poste in essere dalla Presidenza della Repubblica, dal Senato della Repubblica, dalla Camera dei deputati e dalla Corte costituzionale, nel perseguimento delle proprie finalità istituzionali; le prestazioni sanitarie soggette al pagamento di quote di partecipazione alla spesa sanitaria erogate dalle unità sanitarie locali e dalle aziende ospedaliere del Servizio sanitario nazionale.

Non sono considerate, inoltre, attività commerciali, anche in deroga al secondo comma:

a) il possesso e la gestione di unità immobiliari classificate o classificabili nella categoria catastale A e le loro pertinenze, ad esclusione delle unità classificate o classificabili nella categoria catastale A10, di unità da diporto, di aeromobili da turismo o di qualsiasi altro mezzo di trasporto ad uso privato, di complessi sportivi o ricreativi, compresi quelli destinati all'ormeggio, al ricovero e al servizio di unità da diporto, da parte di società o enti, qualora la partecipazione ad essi consenta, gratuitamente o verso un corrispettivo inferiore al valore normale, il godimento, personale, o familiare dei beni e degli impianti stessi, ovvero quando tale godimento sia conseguito indirettamente dai soci o partecipanti, alle suddette condizioni, anche attraverso la partecipazione ad associazioni, enti o altre organizzazioni;

b) il possesso, non strumentale né accessorio ad altre attività esercitate, di partecipazioni o quote sociali, di obbligazioni o titoli similari, costituenti immobilizzazioni, al fine di percepire dividendi, interessi o altri frutti, senza strutture dirette ad esercitare attività finanziaria, ovvero attività di indirizzo, di coordinamento o altri interventi nella gestione delle società partecipate.

Le disposizioni sulla perdita della qualifica di ente non commerciale di cui all'articolo 111-*bis* del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, si applicano anche ai fini dell'imposta sul valore aggiunto.».

«Art. 10 *(Operazioni esenti da imposta)*. — Sono esenti dall'imposta:

1) le prestazioni di servizi concernenti la concessione e la negoziazione di crediti, la gestione degli stessi da parte dei concedenti e le operazioni di finanziamento; l'assunzione di impegni di natura finanziaria, l'assunzione di fideiussioni e di altre garanzie e la gestione di garanzie di crediti da parte dei concedenti; le dilazioni di pagamento, le operazioni, compresa la negoziazione, relative a depositi di fondi, conti correnti, pagamenti, giroconti, crediti e ad assegni o altri effetti commerciali, ad eccezione del recupero di crediti; la gestione di fondi comuni di investimento e di fondi pensione di cui al decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, nonché di prodotti pensionistici individuali paneuropei (PEPP) di cui al regolamento (UE) 2019/1238, le dilazioni di pagamento e le gestioni similari e il servizio bancoposta;

2) le operazioni di assicurazione, di riassicurazione e di vitalizio;

3) le operazioni relative a valute estere aventi corso legale e a crediti in valute estere, eccettuati i biglietti e le monete da collezione e comprese le operazioni di copertura dei rischi di cambio;

4) Le operazioni relative ad azioni, obbligazioni o altri titoli non rappresentativi di merci e a quote sociali, eccettuati la custodia e l'amministrazione dei titoli nonché il servizio di gestione individuale di portafogli; le operazioni relative a valori mobiliari e a strumenti finanziari diversi dai titoli, incluse le negoziazioni e le opzioni ed eccettuati la custodia e l'amministrazione nonché il servizio di gestione individuale di portafogli. Si considerano in particolare operazioni relative a valori mobiliari e a strumenti finanziari i contratti a termine fermo su titoli e altri strumenti finanziari e le relative opzioni, comunque regolati; i contratti a termine su tassi di interesse e le relative opzioni; i contratti di scambio di somme di denaro o di valute determinate in funzione di tassi di interesse, di tassi di cambio o di indici finanziari, e relative opzioni; le opzioni su valute, su tassi di interesse o su indici finanziari, comunque regolate;

5) le operazioni relative ai versamenti di imposte effettuati per conto dei contribuenti, a norma di specifiche disposizioni di legge, da aziende ed istituti di credito;

6) le operazioni relative all'esercizio del lotto, delle lotterie nazionali, dei giochi di abilità e dei concorsi pronostici riservati allo Stato e agli enti indicati nel decreto legislativo 14 aprile 1948, n. 496, ratificato con legge 22 aprile 1953, n. 342, e successive modificazioni,

nonché quelle relative all'esercizio dei totalizzatori e delle scommesse di cui al regolamento approvato con decreto del Ministro per l'agricoltura e per le foreste 16 novembre 1955, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 273 del 26 novembre 1955, e alla legge 24 marzo 1942, n. 315, e successive modificazioni, ivi comprese le operazioni relative alla raccolta delle giocate;

7) le operazioni relative all'esercizio delle scommesse in occasione di gare, corse, giuochi, concorsi e competizioni di ogni genere, diverse da quelle indicate al numero precedente, nonché quelle relative all'esercizio del giuoco nelle case da giuoco autorizzate e alle operazioni di sorte locali autorizzate;

8) le locazioni e gli affitti, relative cessioni, risoluzioni e proroghe, di terreni e aziende agricole, di aree diverse da quelle destinate a parcheggio di veicoli, per le quali gli strumenti urbanistici non prevedono la destinazione edificatoria, e di fabbricati, comprese le pertinenze, le scorte e in genere i beni mobili destinati durevolmente al servizio degli immobili locati e affittati, escluse le locazioni, per le quali nel relativo atto il locatore abbia espressamente manifestato l'opzione per l'imposizione, di fabbricati abitativi effettuate dalle imprese costruttrici degli stessi o dalle imprese che vi hanno eseguito, anche tramite imprese appaltatrici, gli interventi di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *c), d)* ed *f)*, del Testo Unico dell'edilizia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, di fabbricati abitativi destinati ad alloggi sociali come definiti dal decreto del Ministro delle infrastrutture, di concerto con il Ministro della solidarietà sociale, il Ministro delle politiche per la famiglia ed il Ministro per le politiche giovanili e le attività sportive del 22 aprile 2008, e di fabbricati strumentali che per le loro caratteristiche non sono suscettibili di diversa utilizzazione senza radicali trasformazioni;

8-*bis*) le cessioni di fabbricati o di porzioni di fabbricato diversi da quelli di cui al numero 8-*ter*), escluse quelle effettuate dalle imprese costruttrici degli stessi o dalle imprese che vi hanno eseguito, anche tramite imprese appaltatrici, gli interventi di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *c), d)* ed *f)*, del Testo Unico dell'edilizia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, entro cinque anni dalla data di ultimazione della costruzione o dell'intervento, ovvero quelle effettuate dalle stesse imprese anche successivamente nel caso in cui nel relativo atto il cedente abbia espressamente manifestato l'opzione per l'imposizione, e le cessioni di fabbricati di civile abitazione destinati ad alloggi sociali, come definiti dal decreto del Ministro delle infrastrutture 22 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 146 del 24 giugno 2008, per le quali nel relativo atto il cedente abbia espressamente manifestato l'opzione per l'imposizione;

8-*ter*) le cessioni di fabbricati o di porzioni di fabbricato strumentali che per le loro caratteristiche non sono suscettibili di diversa utilizzazione senza radicali trasformazioni, escluse quelle effettuate dalle imprese costruttrici degli stessi o dalle imprese che vi hanno eseguito, anche tramite imprese appaltatrici, gli interventi di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *c), d)* ed *f)*, del Testo Unico dell'edilizia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, entro cinque anni dalla data di ultimazione della costruzione o dell'intervento, e quelle per le quali nel relativo atto il cedente abbia espressamente manifestato l'opzione per l'imposizione;

9) le prestazioni di mandato, mediazione e intermediazione relative alle operazioni di cui ai nn. da 1) a 7) nonché quelle relative all'oro e alle valute estere, compresi i depositi anche in conto corrente, effettuate in relazione ad operazioni poste in essere dalla Banca d'Italia, ai sensi dell'articolo 4, quinto comma, del presente decreto;

10).

11) le cessioni di oro da investimento, compreso quello rappresentato da certificati in oro, anche non allocato, oppure scambiato su conti metallo, ad esclusione di quelle poste in essere dai soggetti che producono oro da investimento o che trasformano oro in oro da investimento ovvero commerciano oro da investimento, i quali abbiano optato, con le modalità ed i termini previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1997, n. 442, anche in relazione a ciascuna cessione, per l'applicazione dell'imposta; le operazioni previste dall'articolo 81, comma 1, lettere c-*quater*) e c-*quinquies*), del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, riferite all'oro da investimento; le intermediazioni relative alle precedenti operazioni. Se il cedente ha optato per l'applicazione dell'imposta, analoga opzione può essere esercitata per le relative prestazioni di intermediazione. Per oro da investimento si intende:

a) l'oro in forma di lingotti o placchette di peso accettato dal mercato dell'oro, ma comunque superiore ad 1 grammo, di purezza pari o superiore a 995 millesimi, rappresentato o meno da titoli;

b) le monete d'oro di purezza pari o superiore a 900 millesimi, coniate dopo il 1800, che hanno o hanno avuto corso legale nel Paese di origine, normalmente vendute a un prezzo che non supera dell'80 per cento il valore sul mercato libero dell'oro in esse contenuto, incluse nell'elenco predisposto dalla Commissione delle Comunità europee ed annualmente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee, serie C, sulla base delle comunicazioni rese dal Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, nonché le monete aventi le medesime caratteristiche, anche se non comprese nel suddetto elenco;

12) le cessioni di cui al n. 4) dell'art. 2 fatte ad enti pubblici, associazioni riconosciute o fondazioni aventi esclusivamente finalità di assistenza, beneficenza, educazione, istruzione, studio o ricerca scientifica e alle ONLUS;

13) le cessioni di cui al n. 4) dell'art. 2 a favore delle popolazioni colpite da calamità naturali o catastrofi dichiarate tali ai sensi della legge 8 dicembre 1970, n. 996, o della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

14) prestazioni di trasporto urbano di persone effettuate mediante veicoli da piazza. Si considerano urbani i trasporti effettuati nel territorio di un comune o tra comuni non distanti tra loro oltre cinquanta chilometri; 152 174

15) le prestazioni di trasporto di malati o feriti con veicoli all'uopo equipaggiati, effettuate da imprese autorizzate e da enti del Terzo settore di natura non commerciale;

16) le prestazioni del servizio postale universale, nonché le cessioni di beni a queste accessorie, effettuate dai soggetti obbligati ad assicurarne l'esecuzione. Sono escluse le prestazioni di servizi e le cessioni di beni ad esse accessorie, le cui condizioni siano state negoziate individualmente;

17)

18) le prestazioni sanitarie di diagnosi, cura e riabilitazione della persona rese nell'esercizio delle professioni e arti sanitarie soggette a vigilanza, ai sensi dell'articolo 99 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, ovvero individuate con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. L'esenzione si applica anche se la prestazione sanitaria costituisce una componente di una prestazione di ricovero e cura resa alla persona ricoverata da un soggetto diverso da quelli di cui al numero 19), quando tale soggetto a sua volta acquisti la suddetta prestazione sanitaria presso un terzo e per l'acquisto trovi applicazione l'esenzione di cui al presente numero; in tal caso, l'esenzione opera per la prestazione di ricovero e cura fino a concorrenza del corrispettivo dovuto da tale soggetto al terzo;

19) le prestazioni di ricovero e cura rese da enti ospedalieri o da cliniche e case di cura convenzionate, nonché da società di mutuo soccorso con personalità giuridica e da enti del Terzo settore di natura non commerciale compresa la somministrazione di medicinali, presidi sanitari e vitto, nonché le prestazioni di cura rese da stabilimenti termali;

20) le prestazioni educative dell'infanzia e della gioventù e quelle didattiche di ogni genere, anche per la formazione, l'aggiornamento, la riqualificazione e riconversione professionale, rese da istituti o scuole riconosciuti da pubbliche amministrazioni e da enti del Terzo settore di natura non commerciale, comprese le prestazioni relative all'alloggio, al vitto e alla fornitura di libri e materiali didattici, ancorché fornite da istituzioni, collegi o pensioni annessi, dipendenti o funzionalmente collegati, nonché le lezioni relative a materie scolastiche e universitarie impartite da insegnanti a titolo personale. Le prestazioni di cui al periodo precedente non comprendono l'insegnamento della guida automobilistica ai fini dell'ottenimento delle patenti di guida per i veicoli delle categorie B e C1;

21) le prestazioni proprie dei brefotrofi, orfanotrofi, asili, case di riposo per anziani e simili, delle colonie marine, montane e campestri e degli alberghi e ostelli per la gioventù di cui alla legge 21 marzo 1958, n. 326, comprese le somministrazioni di vitto, indumenti e medicinali, le prestazioni curative e le altre prestazioni accessorie;

22) le prestazioni proprie delle biblioteche, discoteche e simili e quelle inerenti alla visita di musei, gallerie, pinacoteche, monumenti, ville, palazzi, parchi, giardini botanici e zoologici e simili;

23) le prestazioni previdenziali e assistenziali a favore del personale dipendente;

24) le cessioni di organi, sangue e latte umani e di plasma sanguigno;

25)

26)

27) le prestazioni proprie dei servizi di pompe funebri;

27-*bis*) i canoni dovuti da imprese pubbliche, ivi comprese le aziende municipalizzate, o private per l'affidamento in concessione di costruzione e di esercizio di impianti, comprese le discariche, destinati allo smaltimento, al riciclaggio o alla distruzione dei rifiuti urbani, speciali, tossici o nocivi, solidi e liquidi;

27-*ter*) le prestazioni socio-sanitarie, di assistenza domiciliare o ambulatoriale, in comunità e simili, in favore degli anziani ed inabili adulti, di tossicodipendenti e di malati di AIDS, degli handicappati psicofisici, dei minori anche coinvolti in situazioni di disadattamento e di devianza, di persone migranti, senza fissa dimora, richiedenti asilo, di persone detenute, di donne vittime di tratta a scopo sessuale e lavorativo, rese da organismi di diritto pubblico, da istituzioni sanitarie riconosciute che erogano assistenza pubblica, previste all'articolo 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, o da enti aventi finalità di assistenza sociale e da enti del Terzo settore di natura non commerciale 162;

27-*quater*) le prestazioni delle compagnie barracellari di cui all'articolo 3 della legge 2 agosto 1897, n. 382;

27-*quinquies*) le cessioni che hanno per oggetto beni acquistati o importati senza il diritto alla detrazione totale della relativa imposta ai sensi degli articoli 19, 19-bis1 e 19-*bis*;

27–sexies) le importazioni nei porti, effettuate dalle imprese di pesca marittima, dei prodotti della pesca allo stato naturale o dopo operazioni di conservazione ai fini della commercializzazione, ma prima di qualsiasi consegna.

Sono altresì esenti dall'imposta le prestazioni di servizi effettuate nei confronti dei consorziati o soci da consorzi, ivi comprese le società consortili e le società cooperative con funzioni consortili, costituiti tra soggetti per i quali, nel triennio solare precedente, la percentuale di detrazione di cui all'articolo 19-*bis*, anche per effetto dell'opzione di cui all'articolo 36-*bis*, sia stata non superiore al 10 per cento, a condizione che i corrispettivi dovuti dai consorziati o soci ai predetti consorzi e società non superino i costi imputabili alle prestazioni stesse.

Sono, inoltre, esenti dall'imposta le cessioni di beni effettuate nei confronti di un soggetto passivo che si considera cessionario e rivenditore di detti beni ai sensi dell'articolo 2-*bis*, comma 1, lettera *a)*.

L'esenzione dall'imposta si applica inoltre alle seguenti operazioni, a condizione di non provocare distorsioni della concorrenza a danno delle imprese commerciali soggette all'IVA:

1) le prestazioni di servizi e le cessioni di beni ad esse strettamente connesse, effettuate in conformità alle finalità istituzionali da associazioni politiche, sindacali e di categoria, religiose, assistenziali, culturali, di promozione sociale e di formazione extra-scolastica della persona, a fronte del pagamento di corrispettivi specifici, o di contributi supplementari fissati in conformità dello statuto, in funzione delle maggiori o diverse prestazioni alle quali danno diritto, nei confronti di soci, associati o partecipanti, di associazioni che svolgono la medesima attività e che per legge, regolamento o statuto fanno parte di un'unica organizzazione locale o nazionale, nonché dei rispettivi soci, associati o partecipanti e dei tesserati dalle rispettive organizzazioni nazionali;

2) le prestazioni di servizi strettamente connesse con la pratica dello sport o dell'educazione fisica rese da associazioni sportive dilettantistiche alle persone che esercitano lo sport o l'educazione fisica ovvero nei confronti di associazioni che svolgono le medesime attività e che per legge, regolamento o statuto fanno parte di un'unica organizzazione locale o nazionale, nonché dei rispettivi soci, associati o partecipanti e dei tesserati dalle rispettive organizzazioni nazionali;

3) le cessioni di beni e le prestazioni di servizi effettuate in occasione di manifestazioni propagandistiche dagli enti e dagli organismi di cui al numero 1) del presente comma, organizzate a loro esclusivo profitto;

4) la somministrazione di alimenti e bevande nei confronti di indigenti da parte delle associazioni di promozione sociale ricomprese tra gli enti di cui all'articolo 3, comma 6, lettera *e)*, della legge 25 agosto 1991, n. 287, le cui finalità assistenziali siano riconosciute dal Ministero dell'interno, sempreché tale attività di somministrazione sia strettamente complementare a quelle svolte in diretta attuazione degli scopi istituzionali e sia effettuata presso le sedi in cui viene svolta l'attività.

5 Le disposizioni di cui al quarto comma si applicano a condizione che le associazioni interessate abbiano il divieto di distribuire, anche in modo indiretto, utili o avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'associazione, salvo che la destinazione o la distribuzione non siano imposte dalla legge, e si conformino alle seguenti clausole, da inserire nei relativi atti costitutivi o statuti redatti nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata o registrata, ovvero alle corrispondenti clausole previste dal codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117:

1) obbligo di devolvere il patrimonio dell'ente, in caso di suo scioglimento per qualunque causa, ad altra associazione con finalità analoghe o ai fini di pubblica utilità, sentito l'organismo di controllo e salva diversa destinazione imposta dalla legge;

2) disciplina uniforme del rapporto associativo e delle modalità associative volte a garantire l'effettività del rapporto medesimo, escludendo espressamente ogni limitazione in funzione della temporaneità della partecipazione alla vita associativa e prevedendo per gli associati o partecipanti maggiori d'età il diritto di voto per l'approvazione e le modificazioni dello statuto e dei regolamenti e per la nomina degli organi direttivi dell'associazione;

3) obbligo di redigere e di approvare annualmente un rendiconto economico e finanziario secondo le disposizioni statutarie;

4) eleggibilità libera degli organi amministrativi; principio del voto singolo di cui all'articolo 2538, secondo comma, del codice civile; sovranità dell'assemblea dei soci, associati o partecipanti e criteri di loro ammissione ed esclusione; criteri e idonee forme di pubblicità delle convocazioni assembleari, delle relative deliberazioni, dei bilanci o rendiconti; è ammesso il voto per corrispondenza per le associazioni il cui atto costitutivo, anteriore al 1° gennaio 1997, preveda tale modalità di voto ai sensi dell'articolo 2538, ultimo comma, del codice civile e sempreché le stesse abbiano rilevanza a livello nazionale e siano prive di organizzazione a livello locale;

5) intrasmissibilità della quota o contributo associativo ad eccezione dei trasferimenti a causa di morte e non rivalutabilità della stessa.

6 Le disposizioni di cui ai numeri 2) e 4) del quinto comma non si applicano alle associazioni religiose riconosciute dalle confessioni con le quali lo Stato ha stipulato patti, accordi o intese, nonché alle associazioni politiche, sindacali e di categoria.».

«Art. 17 *(Debitore d'imposta)*. — L'imposta è dovuta dai soggetti che effettuano le cessioni di beni e le prestazioni di servizi imponibili, i quali devono versarla all'Erario, cumulativamente per tutte le operazioni effettuate e al netto della detrazione prevista nell'art. 19, nei modi e nei termini stabiliti nel titolo secondo.

Gli obblighi relativi alle cessioni di beni e alle prestazioni di servizi effettuate nel territorio dello Stato da soggetti non residenti nei confronti di soggetti passivi stabiliti nel territorio dello Stato, compresi i soggetti indicati all'articolo 7-*ter*, comma 2, lettere *b)* e *c)*, sono adempiuti dai cessionari o committenti. Tuttavia, nel caso di cessioni di beni o di prestazioni di servizi effettuate da un soggetto passivo stabilito in un altro Stato membro dell'Unione europea, il cessionario o committente adempie gli obblighi di fatturazione di registrazione secondo le disposizioni degli articoli 46 e 47 del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427.

Nel caso in cui gli obblighi o i diritti derivanti dall'applicazione delle norme in materia di imposta sul valore aggiunto sono previsti a carico ovvero a favore di soggetti non residenti e senza stabile organizzazione nel territorio dello Stato, i medesimi sono adempiuti od esercitati, nei modi ordinari, dagli stessi soggetti direttamente, se identificati ai sensi dell'articolo 35-*ter*, ovvero tramite un loro rappresentante residente nel territorio dello Stato nominato nelle forme previste dall'articolo 1, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1997, n. 441. Il rappresentante fiscale risponde in solido con il rappresentato relativamente agli obblighi derivanti dall'applicazione delle norme in materia di imposta sul valore aggiunto. La nomina del rappresentante fiscale è comunicata all'altro contraente anteriormente all'effettuazione dell'operazione. Se gli obblighi derivano dall'effettuazione solo di operazioni non imponibili di trasporto ed accessorie ai trasporti, gli adempimenti sono limitati all'esecuzione degli obblighi relativi alla fatturazione di cui all'articolo 21. Il rappresentante fiscale deve essere in possesso dei requisiti soggettivi di cui all'articolo 8, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, del decreto del Ministro delle finanze 31 maggio 1999, n. 164. In caso di nomina di una persona giuridica, i requisiti di cui sopra devono essere posseduti dal legale rappresentante dell'ente incaricato nominato ai sensi del presente comma. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuati i criteri al ricorrere dei quali il rappresentante fiscale può assumere tale ruolo solo previo rilascio di idonea garanzia, graduata anche in relazione al numero di soggetti rappresentati.

Le disposizioni del secondo e del terzo comma non si applicano per le operazioni effettuate da o nei confronti di soggetti non residenti, qualora le stesse siano rese o ricevute per il tramite di stabili organizzazioni nel territorio dello Stato.

In deroga al primo comma, per le cessioni imponibili di oro da investimento di cui all'articolo 10, numero 11), nonché per le cessioni di materiale d'oro e per quelle di prodotti semilavorati*, come definiti nell'articolo 1, comma 1, lettera* c)*, numero 3, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150,* di purezza pari o superiore a 325 millesimi, al pagamento dell'imposta è tenuto il cessionario, se soggetto passivo d'imposta nel territorio dello Stato. La fattura, emessa dal cedente senza addebito d'imposta, con l'osservanza delle disposizioni di cui agli articoli 21 e seguenti e con l'annotazione "inversione contabile" e l'eventuale indicazione della norma di cui al presente comma, deve essere integrata dal cessionario con l'indicazione dell'aliquota e della relativa imposta e deve essere annotata nel registro di cui agli articoli 23 o 24 entro il mese di ricevimento ovvero anche successivamente, ma comunque entro quindici giorni dal ricevimento e con riferimento al relativo mese; lo stesso documento, ai fini della detrazione, è annotato anche nel registro di cui all'articolo 25.

Le disposizioni di cui al quinto comma si applicano anche:

a) alle prestazioni di servizi diversi da quelli di cui alla lettera a-*ter*), compresa la prestazione di manodopera, rese nel settore edile da soggetti subappaltatori nei confronti delle imprese che svolgono l'attività di costruzione o ristrutturazione di immobili ovvero nei confronti dell'appaltatore principale o di un altro subappaltatore. La disposizione non si applica alle prestazioni di servizi diversi da quelli di cui alla lettera a-*ter*) rese nei confronti di un contraente generale a cui venga affidata dal committente la totalità dei lavori;

a-*bis*) alle cessioni di fabbricati o di porzioni di fabbricato di cui ai numeri 8-*bis*) e 8-*ter*) del primo comma dell'articolo 10 per le quali nel relativo atto il cedente abbia espressamente manifestato l'opzione per l'imposizione;

a-*ter*) alle prestazioni di servizi di pulizia, di demolizione, di installazione di impianti e di completamento relative ad edifici;

a-*quater*) alle prestazioni di servizi rese dalle imprese consorziate nei confronti del consorzio di appartenenza che, ai sensi delle lettere *b)*, *c)* ed *e)* del comma 1 dell'articolo 34 del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, si è reso aggiudicatario di una commessa nei confronti di un ente pubblico al quale il predetto consorzio è tenuto ad emettere fattura ai sensi del comma 1 dell'articolo 17-*ter* del presente decreto. L'efficacia della disposizione di cui al periodo precedente è subordinata al rilascio, da parte del Consiglio dell'Unione europea, dell'autorizzazione di una misura di deroga ai sensi dell'articolo 395 della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, e successive modificazioni;

a-*quinquies*) alle prestazioni di servizi, diverse da quelle di cui alle lettere da *a)* ad a-*quater*), effettuate tramite contratti di appalto, subappalto, affidamento a soggetti consorziati o rapporti negoziali comunque denominati caratterizzati da prevalente utilizzo di manodopera presso le sedi di attività del committente con l'utilizzo di beni strumentali di proprietà di quest'ultimo o ad esso riconducibili in qualunque forma. La disposizione del precedente periodo non si applica alle operazioni effettuate nei confronti di pubbliche amministrazioni e altri enti e società di cui all'articolo 11-*ter* e alle agenzie per il lavoro disciplinate dal capo I del titolo II del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276;

b) alle cessioni di apparecchiature terminali per il servizio pubblico radiomobile terrestre di comunicazioni soggette alla tassa sulle concessioni governative di cui all'articolo 21 della tariffa annessa al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 641, come sostituita, da ultimo, dal decreto del Ministro delle finanze 28 dicembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 30 dicembre 1995;

c) alle cessioni di console da gioco, tablet PC e laptop, nonché alle cessioni di dispositivi a circuito integrato, quali microprocessori e unità centrali di elaborazione, effettuate prima della loro installazione in prodotti destinati al consumatore finale;

d);

d-*bis*) ai trasferimenti di quote di emissioni di gas a effetto serra definite all'articolo 3 della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, e successive modificazioni, trasferibili ai sensi dell'articolo 12 della medesima direttiva 2003/87/CE, e successive modificazioni;

d-*ter*) ai trasferimenti di altre unità che possono essere utilizzate dai gestori per conformarsi alla citata direttiva 2003/87/CE e di certificati relativi al gas e all'energia elettrica;

d-*quater*) alle cessioni di gas e di energia elettrica a un soggetto passivo-rivenditore ai sensi dell'articolo 7-*bis*, comma 3, lettera *a)*;

d-*quinquies*);

Le disposizioni del quinto comma si applicano alle ulteriori operazioni individuate dal Ministro dell'economia e delle finanze, con propri decreti, in base agli articoli 199 e 199-*bis* della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, nonché in base alla misura speciale del meccanismo di reazione rapida di cui all'articolo 199-*ter* della stessa direttiva, ovvero individuate con decreto emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, nei casi, diversi da quelli precedentemente indicati, in cui necessita il rilascio di una misura speciale di deroga ai sensi dell'articolo 395 della citata direttiva 2006/112/CE.

Le disposizioni di cui al sesto comma, lettere *b)*, *c)*, dbis), d-*ter*) e d-*quater*), del presente articolo si applicano alle operazioni effettuate fino al 31 dicembre 2026.

Le pubbliche amministrazioni forniscono in tempo utile, su richiesta dell'amministrazione competente, gli elementi utili ai fini della predisposizione delle richieste delle misure speciali di deroga di cui all'articolo 395 della direttiva 2006/112/CE, anche in applicazione del meccanismo di reazione rapida di cui all'articolo 199-*ter* della stessa direttiva, nonché ai fini degli adempimenti informativi da rendere obbligatoriamente nei confronti delle istituzioni europee ai sensi dell'articolo 199-*bis* della direttiva 2006/112/CE.».

«Art. 70 *(Applicazione dell'imposta)*. — L'imposta relativa alle importazioni è accertata, liquidata e riscossa per ciascuna operazione. Si applicano per quanto concerne le controversie e le sanzioni, le disposizioni delle leggi doganali relative ai diritti di confine.

Per le importazioni effettuate senza pagamento di imposta, di cui alla lettera *c)* dell'art. 8, all'importatore che attesti falsamente di trovarsi nelle condizioni richieste per fruire del trattamento ivi previsto o ne benefici oltre i limiti consentiti si applica la pena pecuniaria di cui al terzo comma dell'art. 46, salvo che il fatto costituisca reato a norma della legge doganale.

L'imposta dovuta per l'introduzione dei beni nello Stato tramite il servizio postale deve essere assolta secondo le modalità stabilite con apposito decreto del Ministro delle finanze di concerto con il Ministro delle poste e delle telecomunicazioni.

L'imposta assolta per l'importazione di beni da parte di enti, associazioni ed altre organizzazioni di cui all'articolo 4, quarto comma, può essere richiesta a rimborso secondo modalità e termini stabiliti con decreto del Ministro delle finanze, se i beni sono spediti o trasportati in altro Stato membro della Comunità economica europea. Il rimborso è eseguito a condizione che venga fornita la prova che l'acquisizione intracomunitaria di detti beni è stata assoggettata all'imposta nello Stato membro di destinazione.

Per l'importazione di materiale d'oro, nonché dei prodotti semilavorati*, come definiti nell'articolo 1, comma 1, lettera* c)*, numero 3, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150,* di purezza pari o superiore a 325 millesimi da parte di soggetti passivi nel territorio dello Stato l'imposta, accertata e liquidata nella dichiarazione doganale, in base ad attestazione resa in tale sede, è assolta a norma delle disposizioni di cui al titolo II; a tal fine il documento doganale deve essere annotato, con riferimento al mese di rilascio del documento stesso, nei registri di cui agli articoli 23 o 24 nonché, agli effetti della detrazione, nel registro di cui all'articolo 25.

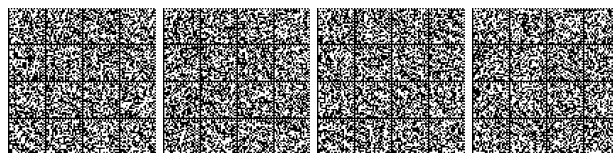
Alle importazioni di beni indicati nel settimo e nell'ottavo comma dell'articolo 74, concernente disposizioni relative a particolari settori, si applicano le disposizioni di cui al comma precedente.".

Per i riferimenti all'articolo 3 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, come modificato dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo degli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 9 del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 195 recante: «Modifiche ed integrazioni alla normativa in materia valutaria in attuazione del *regolamento (UE) 1672/2018 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2018*», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 13 dicembre 2008, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Nel presente decreto si intendono per:

a) autorità competenti: l'Agenzia delle dogane *e dei monopoli*, il Ministero dell'economia e delle finanze, la Unità di informazione finanziaria per l'Italia e la Guardia di finanza, ciascuna per le competenze individuate nel presente decreto;

b) dati identificativi: il nome e il cognome, il luogo e la data di nascita, la cittadinanza, lo Stato e il comune di residenza *il domicilio digitale,* nonché il codice fiscale o, nel caso di soggetti diversi da persona fisica, la denominazione, la sede legale, il codice fiscale o la partita IVA;

c) denaro contante:

1) valuta: le banconote e le monete metalliche che sono in circolazione come mezzo di scambio, o che lo sono state e possono ancora essere scambiate, tramite banche e intermediari finanziari o banche centrali, con banconote e monete che sono in circolazione come mezzo di scambio;

2) strumenti negoziabili al portatore: strumenti diversi dalla valuta che autorizzano i loro portatori a esigere il pagamento di una somma di denaro dietro presentazione dello stesso, senza dover provare la propria identità o diritto di disporne. Tali strumenti sono gli assegni turistici (o traveller's cheque), gli assegni, i vaglia cambiari o ordini di pagamento emessi al portatore, firmati ma privi del nome del beneficiario, girati senza restrizioni, a favore di un beneficiario fittizio, ovvero emessi altrimenti in forma tale che il relativo titolo passi all'atto della consegna;

3) beni utilizzati come riserve altamente liquide di valore: i beni elencati al punto 1 dell'allegato I al regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018;

4) carte prepagate: le carte non nominative elencate al punto 2 dell'allegato I al regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, che contengono valore in moneta o liquidità o vi danno accesso ovvero che possono essere usate per operazioni di pagamento, per l'acquisto di beni o servizi o per la restituzione di valuta, qualora non collegata a un conto corrente;

c-bis*) denaro contante non accompagnato: denaro contante che rientra in una qualsiasi tipologia di spedizione ovvero in un plico postale o equivalente senza una persona fisica che lo porti con sé, nel bagaglio o nel mezzo di trasporto*;

d) finanziamento del terrorismo: le attività definite dall'articolo 1, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109;

e) riciclaggio: le attività definite dall'articolo 2, commi 4 e 5 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e successive modificazioni.

e-bis*) attività criminosa: le attività definite dall'articolo 1, comma 2, lettera* b)*, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.*

2. *(abrogato)*.

Art. 2 *(Finalità)*. — 1. *Le misure di cui al presente decreto sono dirette all'istituzione di un adeguato sistema di sorveglianza sul denaro contante, in attuazione del regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2018, nonché a coordinare la disciplina recata dal predetto regolamento con la normativa di cui al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231*.

2. Tali misure sono dirette a individuare, attraverso l'obbligo della dichiarazione, movimenti di denaro contante in entrata *nell'Unione* europea o in uscita da essa e sono inoltre estese ai movimenti di denaro contante tra l'Italia e gli altri *Stati membri*.

3. Il sistema di sorveglianza si realizza anche attraverso l'adozione di forme di coordinamento e di scambio di informazioni tra le autorità competenti, *da realizzarsi anche tramite sistemi informatici dedicati*.

4. Le informazioni possono essere raccolte e utilizzate anche per finalità statistiche *nonché per le finalità di cui al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231*.

Art. 3 *(Obbligo di dichiarazione)*. — 1. Chiunque entra nel territorio nazionale o ne esce e trasporta denaro contante di importo pari o superiore a 10.000 euro deve dichiarare tale somma *e metterla a disposizione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli a fini di controllo*. L'obbligo di dichiarazione non è soddisfatto se le informazioni fornite sono inesatte o incomplete *ovvero se il denaro contante non è messo a disposizione a fini di controllo*.

2. La dichiarazione, redatta in conformità al modello *di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/776 della Commissione, dell'11 maggio 2021* può essere, in alternativa:

a) trasmessa telematicamente, prima dell'attraversamento della frontiera, secondo le modalità e le specifiche pubblicate nel sito dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Il dichiarante deve recare al seguito copia della dichiarazione e il numero di registrazione attribuito dal sistema telematico doganale;

b) consegnata in forma scritta, al momento del passaggio, presso gli uffici doganali di confine o limitrofi, che ne rilasciano copia con attestazione del ricevimento da parte dell'ufficio. Il dichiarante deve recare al seguito copia della dichiarazione con attestazione del ricevimento.

3. *Qualora nel corso dell'attività di controllo di plico postale o equivalente, di spedizioni di merci, di bagagli non accompagnati o altra qualsiasi tipologia di spedizione, venga rinvenuto denaro non accompagnato da e verso il territorio nazionale di importo pari o superiore a 10.000 euro, il mittente o il destinatario o un rispettivo rappresentante ha l'obbligo di presentare una dichiarazione informativa all'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Tale dichiarazione è resa entro un termine di trenta giorni in conformità al modello di cui all'allegato I, parte 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/776 della Commissione dell'11 maggio 2021. In tali casi, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di Finanza trattengono il denaro non accompagnato sino alla presentazione della dichiarazione informativa*.

3-bis. *Le autorità competenti all'effettuazione di controlli e alla verifica delle violazioni di cui al presente decreto provvedono affinché le persone in entrata nel territorio nazionale o in uscita dallo stesso, ovvero le persone che inviano o ricevono denaro contante non accompagnato, siano informate dei loro diritti e obblighi.*

4. *Per ogni trasferimento di denaro non accompagnato, gli uffici postali e i fornitori* di servizi postali ai sensi del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, che ricevono la dichiarazione ne rilasciano ricevuta al dichiarante e provvedono alla trasmissione della dichiarazione per via telematica all'Agenzia delle dogane entro sette giorni.

5. Le disposizioni del presente decreto non si applicano ai trasferimenti di vaglia postali o cambiari, ovvero di assegni postali, bancari o circolari, tratti su o emessi da banche o Poste italiane s.p.a. che rechino l'indicazione del nome del beneficiario e la clausola di non trasferibilità. E' fatta salva l'applicazione dell'articolo 49 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e successive modificazioni.

6. *Per le dichiarazioni relative alle movimentazioni di denaro contante all'interno dell'Unione si utilizzano i modelli di cui ai commi 2 e 3, opportunamente integrati dalla indicazione della norma nazionale e dalla natura unionale della movimentazione*.

Art. 4 *(Poteri di accertamento e di contestazione)*. — 1. *I funzionari dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli accertano le violazioni al presente decreto esercitando i poteri e le facoltà attribuiti dal regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione, dall'allegato I al decreto legislativo 26 settembre 2024, n. 141,, dall'articolo 32, comma 6, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, e dall'articolo 28, comma 1, lettera* a)*, del decreto del Presidente della Repubblica del 31 marzo 1988, n. 148*.

2. *I militari della Guardia di finanza accertano le violazioni al presente decreto esercitando i poteri e le facoltà attribuiti dal decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68, dall'articolo 28, comma 1, lettera* a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 148, dalla legge 7 gennaio 1929, n. 4, dagli articoli 12 e 13, anche autonomamente, nonché 14 dell'allegato I al decreto legislativo 26 settembre 2024, n. 141, e dalle altre leggi tributarie ove applicabili*.

2-bis. *Qualora l'obbligo di dichiarazione del denaro contante accompagnato di cui all'articolo 3, comma 1, o l'obbligo di informativa per il denaro contante non accompagnato di cui all'articolo 3, comma 3, non risultano assolti, le autorità competenti redigono d'ufficio, per iscritto o per via elettronica, una dichiarazione contenente, per quanto possibile, i dettagli di cui all'articolo 3, paragrafo 2, o all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1672, a seconda del caso.*

3. I militari appartenenti al Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza esercitano altresì i poteri attribuiti dall'articolo 25 del decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 148.

4. Ai fini della contestazione delle violazioni al presente decreto, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 dell'articolo 29 del decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 148.

5. Copia dei verbali di contestazione elevati dagli appartenenti alla Guardia di finanza è trasmessa all'Agenzia delle dogane.

6. I verbali di contestazione sono conservati in forma nominativa per la durata di *cinque* anni e sono trasmessi al Ministero dell'economia e delle finanze, tramite supporti informatici, entro sette giorni dalla data di contestazione ai fini del procedimento sanzionatorio di cui al presente decreto.

7. *Qualora nel corso degli accertamenti previsti dal presente articolo emergano indizi che denotano che il denaro contante, accompagnato o non accompagnato, di importo inferiore a 10.000 euro, potrebbe essere correlato ad attività criminose, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di finanza registrano tale informazione unitamente alle informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, o di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1672. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di finanza forniscono tali informazioni, fermo restando quanto disposto dall'articolo 329 del codice di procedura penale, all'Unità di informazione finanziaria per l'Italia.*

Art. 5 *(Collaborazione e scambio delle informazioni)*. — 1. *L'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di finanza, ciascuna per le proprie competenze, scambiano attraverso il sistema di informazioni doganali (SID) le seguenti informazioni con le omologhe autorità competenti degli altri Stati membri:*

a) *le dichiarazioni d'ufficio redatte ai sensi dell'articolo 4, comma 2-*bis*;*

b) *le informazioni ottenute ai sensi dell'articolo 4, comma 7;*

c) *le dichiarazioni ottenute ai sensi dell'articolo 3, qualora sussistano indizi di attività criminosa correlata al denaro contante;*

d) *le informazioni anonime riguardanti eventuali rischi e i risultati delle analisi di rischio.*

2. *Qualora emergano indizi di attività criminose correlate al denaro contante che potrebbero arrecare pregiudizio agli interessi finanziari dell'Unione, le informazioni di cui al comma 1 sono trasmesse dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli e dalla Guardia di finanza anche alla Commissione europea, alla Procura europea degli Stati membri ove la stessa sia competente ad agire ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (UE) 2017/1939, e, a cura della Guardia di finanza, a Europol ove la stessa sia competente ad agire ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2016/794.*

2-bis. *Le informazioni di cui ai commi 1, lettere* a), b), c), *e 2 sono comunicate senza indugio, al più tardi entro 15 giorni lavorativi dalla data in cui sono state ottenute utilizzando il modulo di cui all'allegato II, parte 1, al regolamento di esecuzione (UE) 2021/776 della Commissione, dell'11 maggio 2021.*

2-ter. *Le informazioni e i risultati di cui al comma 1, lettera* d) *sono comunicati su base semestrale.*

3. *Previa autorizzazione scritta dell'autorità competente che ha ottenuto per prima l'informazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di finanza scambiano con le omologhe autorità di Paesi terzi, nell'ambito dell'assistenza amministrativa reciproca e delle rispettive competenze, le seguenti informazioni:*

a) *le dichiarazioni d'ufficio redatte ai sensi dell'articolo 4, comma 2-*bis*;*

b) *le informazioni ottenute ai sensi dell'articolo 4, comma 7.*

3-bis. *La Guardia di finanza procede allo scambio delle informazioni di cui al comma 3, con riferimento alle dichiarazioni di cui all'articolo 3, anche quando vi siano indizi che denotano la correlazione tra il denaro contante e attività di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, fermo restando quanto previsto dall'articolo 329 del codice di procedura penale.*

3-ter. *L'Agenzia delle dogane e dei monopoli trasmette all'Unità di informazione finanziaria per l'Italia:*

a) *le informazioni raccolte ai sensi del presente decreto che non confluiscono nel Sistema informativo doganale, senza indugio, al più tardi entro quindici giorni lavorativi dalla data in cui sono state ottenute;*

b) *le informazioni che confluiscono nel Sistema informativo doganale mediante collegamento diretto dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia al predetto sistema.*

3-quater. *L'Unità di informazione finanziaria per l'Italia utilizza le informazioni di cui al comma 3-*ter *nello svolgimento delle proprie funzioni, ivi comprese quelle svolte nell'ambito della cooperazione di cui all'articolo 13-*bis *del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.*

3-quinques. Le informazioni raccolte ai sensi degli articoli 3 e 4 sono rese accessibili all'Agenzia delle entrate e alla Guardia di finanza mediante accesso federato e attraverso la messa a disposizione di specifici servizi web.

4. Gli scambi di informazioni di cui al presente articolo avvengono nel rispetto di quanto stabilito dalle norme nazionali e comunitarie in materia di protezione dei dati personali che disciplinano il trasferimento di dati all'estero e a condizioni di reciprocità, anche per quanto riguarda la riservatezza delle informazioni. Resta fermo quanto previsto dal decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e successive modificazioni in materia di collaborazione e scambio di informazioni e cooperazione internazionale.

Art. 6 *(Sequestro)*. — 1. In caso di violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3, il denaro contante trasferito o che si tenta di trasferire è sequestrato dall'Agenzia delle dogane *e dei monopoli* o dalla Guardia di finanza, con priorità per banconote e monete aventi corso legale e, nei casi di mancanza o incapienza, per strumenti negoziabili al portatore di facile e pronto realizzo.

2. *Nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver omesso l'adempimento dichiarativo, il sequestro è eseguito nel limite:*

a) *del 50 per cento dell'importo eccedente la soglia di cui all'articolo 3, qualora l'eccedenza non sia superiore a 10.000 euro;*

b) *del 70 per cento dell'importo eccedente la soglia di cui all'articolo 3, qualora l'eccedenza sia superiore a 10.000 euro e non superiore a 100.000 euro;*

c) *del 100 per cento dell'importo eccedente la soglia di cui all'articolo 3, qualora l'eccedenza sia superiore a 100.000 euro.*

2.1 L'importo del sequestro di cui al comma 2 non può essere inferiore a 900 euro e non può essere superiore a 1.000.000 euro.

2.2. Nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver fornito, nell'adempimento dichiarativo, informazioni inesatte o incomplete, il sequestro è eseguito nel limite:

a) *del 25 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, qualora tale differenza non sia superiore a 10.000 euro;*

b) *del 35 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, qualora tale differenza sia superiore a 10.000 euro e non superiore a 30.000 euro;*

c) *del 70 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, qualora tale differenza sia superiore a 30.000 euro e non superiore a 100.000 euro;*

d) *del 100 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, qualora tale differenza sia superiore a 100.000 euro.*

2.3. L'importo del sequestro di cui al comma 2.2. non può essere inferiore a 500 euro e non può essere superiore a 1.000.000 euro.

3. *I limiti di cui ai commi 2 e 2.2. non operano se*:

a) l'oggetto del sequestro è indivisibile;

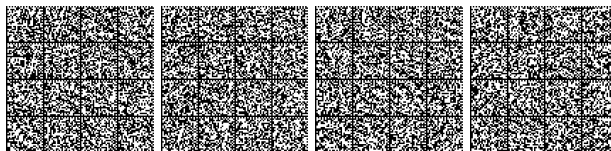
b) l'autore dei fatti accertati non è conosciuto;

c) per la natura e l'entità del denaro contante trasferito o che si tenta di trasferire, il relativo valore in euro non risulta agevolmente determinabile all'atto del sequestro medesimo.

4. Nei casi di cui alle lettere *b)* e *c)*, del comma 3, qualora l'autore dei fatti venga ad essere identificato ovvero quando sia determinato il valore in euro del denaro sequestrato, le somme eccedenti *i limiti indicati nei commi 2 e 2.2.* sono restituite agli aventi diritto.

5. Contro il sequestro gli interessati possono proporre opposizione al Ministero dell'economia e delle finanze entro dieci giorni dalla data di esecuzione del sequestro. Il Ministero dell'economia e delle finanze decide sull'opposizione con ordinanza motivata entro sessanta giorni dalla data di ricevimento dell'opposizione e del relativo atto di contestazione.

6. L'interessato può ottenere dal Ministero dell'economia e delle finanze la restituzione del denaro contante sequestrato, previo deposito presso la Tesoreria provinciale dello Stato di una cauzione ovvero previa costituzione di una fideiussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari abilitati al rilascio di garanzie nei confronti della pubblica amministrazione. A garanzia del pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria, la cauzione o la fideiussione devono essere di importo pari all'ammontare massimo della sanzione, comprensivo delle spese.

7. Il denaro contante sequestrato ai sensi del presente articolo affluisce al fondo di cui all'articolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.

8. Alla conclusione del procedimento sanzionatorio il denaro contante sequestrato, nella misura in cui non è servito per il pagamento delle sanzioni applicate, è restituito agli aventi diritto che ne facciano istanza entro cinque anni dalla data del sequestro.

8-bis. *Nei casi di restituzione del denaro contante previsti dal presente articolo sono fatti salvi gli effetti del provvedimento di trattenimento temporaneo di cui all'articolo 3*-bis*, ove disposto.*

Art. 7 *(Adempimenti oblatori)*. — 1. *Nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver omesso l'adempimento dichiarativo, il soggetto cui è stata contestata una violazione può chiederne l'estinzione effettuando un pagamento in misura ridotta:*

a) *pari al 15 per cento del denaro contante eccedente la soglia di cui all'articolo 3 se l'eccedenza non dichiarata non è superiore a 10.000 euro;*

b) *pari al 30 per cento se l'eccedenza non supera i 40.000 euro*.

1.1. Nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver fornito, nell'adempimento dichiarativo, informazioni inesatte o incomplete, il soggetto cui è stata contestata una violazione può chiederne l'estinzione effettuando un pagamento in misura ridotta:

a) *pari al 10 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza non è superiore a 10.000 euro;*

b) *pari al 15 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza è superiore a 10.000 euro e non superiore a 30.000 euro;*

c) *pari al 30 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza è superiore a 30.000 euro e non superiore a 40.000 euro.*

1-*bis*. La somma pagata non può essere, comunque, inferiore a *500 euro nei casi di cui al comma 1 e a 300 euro nei casi di cui al comma 1.1*.

1-*ter*. Il pagamento può essere effettuato all'Agenzia delle dogane *e dei monopoli* o alla Guardia di finanza al momento della contestazione, o al Ministero dell'economia e delle finanze con le modalità di cui al comma 4, entro dieci giorni dalla stessa. Le richieste di pagamento in misura ridotta ricevute dalla Guardia di finanza, con eventuale prova dell'avvenuto pagamento, sono trasmesse all'Agenzia delle dogane.

2. L'Agenzia delle dogane *e dei monopoli* e la Guardia di finanza inviano al Ministero dell'economia e delle finanze, insieme alla copia dell'atto di contestazione, la richiesta di effettuare il pagamento in misura ridotta o, in caso di pagamento contestuale, prova dell'avvenuto versamento.

3. Il pagamento in misura ridotta estingue l'illecito. Nel caso di pagamento contestuale non si procede al sequestro. Qualora il pagamento avvenga nei dieci giorni dalla contestazione, il Ministero dell'economia e delle finanze dispone la restituzione delle somme sequestrate entro dieci giorni dal ricevimento della prova dell'avvenuto pagamento, *fatti salvi gli effetti del provvedimento di trattenimento temporaneo di cui all'articolo 3*-bis*, ove disposto*.

4. Le modalità di versamento delle somme di cui al comma 1 sono determinate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Guardia di finanza e l'Agenzia delle dogane *e dei monopoli*, da adottarsi entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Fino alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, si applicano le modalità vigenti.

5. *È precluso il pagamento in misura ridotta qualora:*

a) *l'importo del denaro contante eccedente la soglia di cui all'articolo 3 supera i 40.000 euro, nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver omesso l'adempimento dichiarativo;*

b) *la differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato supera i 40.000 euro, nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver fornito, nell'adempimento dichiarativo, informazioni inesatte o incomplete;*

c) *il soggetto cui è stata contestata la violazione si è già avvalso della stessa facoltà oblatoria, relativa alla violazione di cui all'articolo 3, nei cinque anni antecedenti la ricezione dell'atto di contestazione concernente l'illecito per cui si procede.*

6. In mancanza dei requisiti richiesti, l'oblazione non è valida, ancorché il pagamento sia stato accettato dall'autorità che ha effettuato la contestazione. Le somme incamerate sono trattenute a titolo di garanzia e in caso di irrogazione della sanzione sono imputate a titolo di sanzione.».

«Art. 9 *(Sanzioni)*. — 1. *Nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consista nell'aver omesso l'adempimento dichiarativo, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria, con un minimo di 900 euro*:

a) dal 30 al 50 per cento dell'importo trasferito o che si tenta di trasferire in eccedenza rispetto alla soglia di cui all'articolo 3, se tale valore non è superiore a 10.000 euro;

b) dal 50 al 70 per cento dell'importo trasferito o che si tenta di trasferire in eccedenza rispetto alla soglia di cui all'articolo 3 se tale valore è *superiore a 10.000 euro e non superiore a 100.000 euro*;

b-bis*) dal 70 al 100 per cento dell'importo trasferito o che si tenta di trasferire in eccedenza rispetto alla soglia di cui all'articolo 3 se tale valore è superiore a 100.000 euro. In tale ipotesi, la sanzione massima non può essere comunque superiore a 1.000.000 euro.*

1-bis. *Nei casi di cui al comma 1, ai fini della determinazione dell'entità della sanzione, l'amministrazione procedente terrà conto dell'entità dell'importo trasferito o che si tenta di trasferire in eccedenza rispetto alla soglia di cui all'articolo 3, nonché delle precedenti violazioni accertate relative alle medesime disposizioni.*

2. *Nel caso in cui la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 3 consiste nell'aver fornito, nell'adempimento dichiarativo, informazioni inesatte o incomplete, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria, con un minimo di 500 euro:*

a) *dal 15 al 25 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza non è superiore a 10.000 euro;*

b) *dal 25 al 35 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza è superiore a 10.000 euro e non superiore a 30.000 euro;*

c) *dal 50 al 70 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza è superiore a 30.000 euro e non superiore a 100.000 euro;*

d) *dal 70 al 100 per cento della differenza tra l'importo trasferito o che si tenta di trasferire e l'importo dichiarato, se tale differenza è superiore a 100.000 euro. In tale ipotesi, la sanzione massima non può essere comunque superiore a 1.000.000 euro.*

3. Nei casi di cui al comma 2, ai fini della determinazione dell'entità della sanzione, l'amministrazione procedente terrà conto dell'entità dell'importo trasferito o che si tenta di trasferire in eccedenza rispetto alla soglia di cui all'articolo 3, dell'entità dell'importo non dichiarato in termini assoluti e percentuali, nonché delle precedenti violazioni accertate relative alle medesime disposizioni.

4. Ai fini dell'applicazione delle *sanzioni amministrative di cui ai commi 1 e 2*, si applicano l'articolo 23, commi 1 e 3, l'articolo 23-*bis* e l'articolo 24 del decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 148.».

24G00222

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 dicembre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Rozzano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Rozzano (Milano);

Considerato altresì che, in data 6 novembre 2024, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Rozzano (Milano) è sciolto.

Dato a Roma, addì 10 dicembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Rozzano (Milano) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giovanni Ferretti De Luca.

Il citato amministratore, in data 6 novembre 2024, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Rozzano (Milano).

Roma, 6 dicembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A06894

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 dicembre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Castagnaro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Castagnaro (Verona);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Castagnaro (Verona) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Riccardo Stabile è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 10 dicembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Castagnaro (Verona), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 30 ottobre 2024.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutori a dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Verona ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 4 novembre 2024.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della s.v. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castagnaro (Verona) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Riccardo Stabile, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Verona.

Roma, 6 dicembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A06895

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 17 dicembre 2024.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Olio di Calabria», registrata come indicazione geografica protetta ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/2301 della Commissione dell'8 dicembre 2016.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

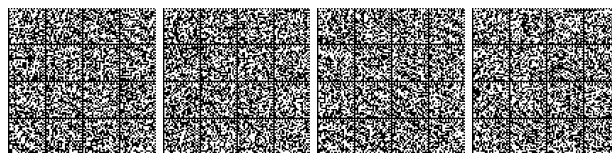
Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio dell'11 aprile 2024 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto in particolare l'art. 24, comma 5 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE)

n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/2301 della Commissione dell'8 dicembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 345 del 20 dicembre 2016, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la indicazione geografica protetta «Olio di Calabria»;

Vista l'istanza inoltrata dal Consorzio per la tutela e valorizzazione dell'olio extra vergine di oliva Olio di Calabria IGP in data 6 dicembre 2024, con la quale è stata richiesta la modifica temporanea del disciplinare della I.G.P. «Olio di Calabria» ed in particolare la parte dell'art. 2 caratteristiche organolettiche relative ai valori dell'amaro e del piccante;

Visto il provvedimento del 17 dicembre 2024, n. 789233 della Regione Calabria, che ha ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2024-2025 di considerare parametri diversi da quelli stabiliti dal disciplinare di produzione relativamente all'amaro e al piccante;

Considerato che, dalla relazione allegata al provvedimento della Regione Calabria, emerge con chiarezza che l'andamento climatico 2024 è stato caratterizzato da periodi di caldo anomalo prolungatosi fino ad inverno inoltrato, e periodi di siccità che hanno determinato la mancanza della necessaria umidità alle piante per garantire il corretto sviluppo della drupe. Tali andamento climatico ha fortemente pregiudicato la produzione olivicola di tutto il territorio calabrese con effetti riscontrabili soprattutto sulle caratteristiche olfattive dell'olio;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 2 prevede dei valori relativi all'amaro e al piccante che se mantenuti impedirebbero la certificazione di gran parte del prodotto creando un grosso danno economico ai produttori;

Considerato che le modifiche apportate non influiscono sulle caratteristiche essenziali del prodotto;

Ritenuto che sussistano i presupposti per ritenere ammissibile la domanda di modifica temporanea del disciplinare della I.G.P. «Olio di Calabria»;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'«Olio di Calabria» ai sensi del citato art. 24, par. 5 del regolamento (UE) n. 2024/1143 e dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022, ed alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Olio di Calabria» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 164 del 15 luglio 2023 è modificato all'art. 2 nella parte caratteristiche organolettiche i valori dell'amaro e del piccante sono modificati come di seguito riportato:

Art. 2.

amaro compreso tra 2-6;

piccante compreso tra 2,5-6;

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano per l'annata olivicola 2024/2025.

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Olio di Calabria», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà in vigore dalla data di pubblicazione sul sito internet del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 17 dicembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

24A06914

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 18 dicembre 2024.

Delega al Bureau Veritas SA per lo svolgimento dei servizi di verifica e certificazione delle navi registrate in Italia per i fini di cui al capitolo XI-2 SOLAS '74, come emendata, relativo alle «Misure particolari per migliorare la sicurezza marittima (*Maritime Security*)» e relativo «Codice internazionale per la sicurezza delle navi e degli impianti portuali (Codice ISPS)» e in conformità al regolamento n. 725/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, e successive modificazioni, recante codice della navigazione e relativo regolamento di esecuzione;

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, titolato «Sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, recante «Adesione alla Convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, con allegato, aperta alla firma a Londra il 1° novembre 1974, e sua esecuzione» (Convenzione SOLAS);

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, recante «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Viste le misure speciali per migliorare la sicurezza marittima adottate dalla Conferenza diplomatica dell'IMO il 12 dicembre 2002, che ha modificato la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare e che ha istituito il codice internazionale relativo alla sicurezza delle navi e degli impianti portuali (codice ISPS);

Visto in particolare il Capitolo XI-2 della Convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, come emendata;

Visto il codice internazionale per la sicurezza delle navi e degli impianti portuali che contiene le norme obbligatorie a cui fa riferimento il Capitolo XI-2 della Convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, come emendata;

Visto il regolamento (CE) n. 725/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, relativo al miglioramento della sicurezza delle navi e degli impianti portuali;

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 come modificato dal decreto legislativo 12 novembre 2015, n. 190, attuativo della direttiva 2009/15/CE recante «Disposizioni e norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime» e dalla direttiva di esecuzione 2014/111/UE;

Visto il decreto ministeriale 18 giugno 2014, con il quale il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha indicato nel Corpo delle Capitanerie di porto la struttura responsabile in materia di «*security*» nel settore dei trasporti marittimi, sia in relazione a quanto disposto dal Capitolo XI-2 della SOLAS '74 come emendata, che dal regolamento (CE) n. 725/2004;

Considerato che il Bureau Veritas SA è organismo riconosciuto ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, come modificato dal decreto legislativo 12 novembre 2015, n. 190, attuativo della direttiva 2009/15/CE, recante «Attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime»;

Ritenuto necessario implementare gli obblighi derivanti dalla risoluzione A.1070(28) adottata il 4 dicembre 2013 relativa al codice IMO *Instruments implementation code (III Code)*, che ha determinato — *inter alia* — l'esigenza di adeguate, qualificate, risorse umane da impiegare — in Italia ed all'estero — nella periodica ispezione delle navi nazionali che ricadono nel campo di applicazione delle Convenzioni internazionali nello scopo di detto strumento IMO: attività in capo allo Stato di bandiera e non delegabile (c.d. *Flag State inspection*);

Ritenuto pertanto necessario definire e delegare agli organismi autorizzati e affidati le attività d'ispezione, visita e certificazione di cui al Capitolo XI-2 SOLAS '74 come emendata e relativo codice ISPS delle navi registrate in Italia;

Visto il decreto del Comandante generale del Corpo delle Capitanerie di porto 27 marzo 2024, n. 415 (nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 5 aprile 2024), recante «Servizi di verifica e certificazione delle navi registrate in Italia per i fini di cui al Capitolo XI-2 della Convenzione SOLAS '74, come emendata, relativo alle "Misure particolari per migliorare la sicurezza marittima (*maritime security*)" e relativo "Codice internazionale per la sicurezza delle navi e degli impianti portuali (codice ISPS)" e in conformità al regolamento n. 725/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004»;

Tenuto conto che con circolare titolo *security* n. 60 in data 21 novembre 2024 l'autorità competente ha provveduto ad emanare le istruzioni operative per lo svolgimento dei servizi di cui all'art. 4 del succitato decreto dirigenziale n. 415 in data 27 marzo 2024;

Vista l'istanza in data 29 aprile 2024 del Bureau Veritas SA - assunta a protocollo n. 0059601 in data 30 aprile 2024 del Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto - tesa ad ottenere la delega dei servizi di ispezione, visita e certificazione delle navi ai sensi del Capitolo XI-2 SOLAS '74, come emendata e relativo codice ISPS e del regolamento (CE) n. 725/2004;

Visto il rapporto di verifica iniziale n. 02/2024, eseguita in data 18 luglio 2024 da personale qualificato del Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera;

Visto pertanto che il Bureau Veritas SA è in possesso dei requisiti tecnico-professionali e organizzativi necessari per lo svolgimento dei servizi di cui dall'Accordo allegato, che forma parte integrante del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Il Bureau Veritas SA è delegato all'erogazione dei servizi di verifica ed attività propedeutiche alla certificazione delle navi registrate in Italia ai sensi e per gli effetti del Capitolo XI-2 Convenzione SOLAS '74, come emendata e relativo codice ISPS e del regolamento (CE) n. 725/2004.

Art. 2.

Le modalità e le condizioni per l'erogazione dei servizi sono specificate nel decreto n. 415 in data 27 marzo 2024 e nell'Accordo allegato, che forma parte integrante del presente decreto, sottoscritto tra il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e l'organismo Bureau Veritas SA.

Art. 3.

Il presente decreto, unitamente all'Accordo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2024

Il Comandante generale: CARLONE

ACCORDO TRA IL COMANDO GENERALE DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO - GUARDIA COSTIERA E L'ORGANISMO DI SICUREZZA RICONOSCIUTO BUREAU VERITAS SA PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI VERIFICA E CERTIFICAZIONE DELLE NAVI REGISTRATE IN ITALIA PER I FINI DI CUI AL CAPITOLO XI-2 SOLAS '74 COME EMENDATA, RELATIVO ALLE «MISURE PARTICOLARI PER MIGLIORARE LA SICUREZZA MARITTIMA (*MARITIME SECURITY*)» E RELATIVO «CODICE INTERNAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE NAVI E DEGLI IMPIANTI PORTUALI (CODICE ISPS)» E IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO N. 725/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 31 MARZO 2004.

il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto
e l'organismo di sicurezza riconosciuto Bureau Veritas SA

Premessa.

1. Il presente Accordo di delega è stipulato in conformità al Capitolo XI-2 della Convenzione SOLAS, come emendata, al relativo codice ISPS ed al regolamento (CE) n. 725/2004.

2. L'accordo è stato predisposto sulla base del modello di cui alla circolare IMO MSC-MEPC.5/Circ.16 e in ottemperanza a quanto previsto dalla risoluzione IMO A.1070(28) recante «Codice per l'implementazione degli strumenti IMO (Codice III)».

3. Il presente Accordo di delega è valido tra:

il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera (di seguito: «Autorità competente» o, quando citato congiuntamente all'organismo di sicurezza riconosciuto, «le Parti»), rappresentato dal Comandante generale *pro tempore* ammiraglio ispettore capo (CP) Nicola Carlone; e

Bureau Veritas SA (di seguito: «Organismo di sicurezza riconosciuto» come definito dalla regola XI-2/1.1.16 della Convenzione SOLAS '74 come emendata o, quando citato congiuntamente al Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto «le Parti»), rappresentato da Alberto Moroncelli, il quale agisce come procuratore in virtù dei poteri conferiti con procura firmata il 1° marzo 2024 da Hinda Garbi, quale amministratore delegato di Bureau Veritas SA.

4. Bureau Veritas SA è organismo riconosciuto ai sensi del regolamento (CE) n. 391/2009, recante «Disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi», per come definito dalla regola I/6 della Convenzione SOLAS '74 e soddisfa i requisiti della regola XI-1/1 della Convenzione SOLAS '74, come emendata.

5. Bureau Veritas SA è organismo autorizzato ed affidato dall'Italia in accordo al decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 e successive modificazioni ed integrazioni di recepimento della direttiva 2009/15/EC, recante «Disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime».

Le Parti sopra individuate, convengono e stipulano quanto segue.

Art. 1.

Oggetto

1.1. Il presente accordo, stipulato in conformità al decreto del comandante generale del Corpo delle Capitanerie di porto 27 marzo 2024, n. 415, ha lo scopo di delegare all'organismo di sicurezza riconosciuto i servizi in appendice 1 al presente Accordo, per le navi registrate in Italia, incluse le nuove costruzioni, le navi esistenti e quelle che, a seguito di trasferimento, sono iscritte nei registri nazionali, ricadenti nel campo di applicazione della Convenzione SOLAS '74, come emendata, del relativo codice ISPS e del regolamento (CE) n. 725/2004.

1.2. Il presente Accordo definisce lo scopo, i termini, le condizioni, i requisiti e le attività di cooperazione tra le Parti.

Art. 2.

Condizioni generali

2.1. Le attività delegate comprendono le verifiche tese ad accertare la conformità delle navi ai requisiti internazionali, unionali e nazionali applicabili (di seguito: «strumenti applicabili») in materia di sicurezza, nonché l'emissione/convalida/rinnovo del pertinente certificato, come indicato nell'appendice 1 al presente Accordo.

Qualora venga meno la conformità della nave ai requisiti previsti dagli strumenti applicabili che hanno determinato l'emissione/convalida/rinnovo della certificazione di sicurezza, e non vengano adottate adeguate misure per eliminarle o mitigarne le conseguenze entro limiti accettabili, l'organismo di sicurezza riconosciuto può procedere al suo ritiro, informando l'autorità competente secondo le istruzioni a tal fine emanate.

2.2. I servizi erogati sono accettati come resi dall'autorità competente, a condizione che l'organismo di sicurezza riconosciuto operi in accordo agli strumenti applicabili, alle previsioni del presente Accordo e alle istruzioni emanate dall'autorità competente.

2.3. Ulteriori scenari non compresi nell'appendice 1 allegata al presente Accordo, finalizzate comunque ad assicurare il corretto adempimento delle previsioni degli strumenti applicabili alle navi in materia di sicurezza, sono valutati — caso per caso — dall'autorità competente, anche in contraddittorio con l'organismo di sicurezza riconosciuto, per le discendenti azioni da esitarsi.

2.4. L'organismo di sicurezza riconosciuto si impegna a non intraprendere attività che possano dar luogo a conflitti di interesse e qualora lo rilevi ne informa immediatamente l'autorità competente.

2.5. L'organismo di sicurezza riconosciuto mantiene una rappresentanza con personalità giuridica nel territorio dello Stato italiano.

Art. 3.

Interpretazioni

3.1. L'interpretazione degli strumenti applicabili è prerogativa dell'autorità competente e, a tal fine, l'organismo di sicurezza riconosciuto collabora alla loro definizione. In assenza l'organismo di sicurezza riconosciuto applica le interpretazioni unificate IMO con il supporto di quelle prodotte dello IACS.

Art. 4.

Obblighi di informazione

4.1. L'organismo di sicurezza riconosciuto riferisce all'autorità competente, su richiesta, le informazioni in appendice 2 al presente Accordo.

4.2. L'organismo di sicurezza riconosciuto garantisce all'autorità competente l'accesso al complesso della documentazione e dei dati preordinati all'emissione/convalida/rinnovo della certificazione delle navi.

4.3. In caso di trasferimento di una nave nei registri di un altro Governo contraente la Convenzione SOLAS '74, l'organismo di sicurezza riconosciuto trasmette all'autorità competente, senza ritardo, tutte le informazioni relative al certificato internazionale di sicurezza di cui la nave era in possesso prima del cambio bandiera e copie dei rapporti relativi all'ultima verifica di rinnovo e/o intermedia, per consentirne il successivo inoltro alla nuova amministrazione di bandiera della nave.

4.4. L'organismo di sicurezza riconosciuto è consapevole della rilevanza delle informazioni da rendere all'autorità competente poiché necessarie, *inter alia*, a misurare l'efficace implementazione della delega. Il reiterato mancato rispetto degli obblighi di informazione può comportare, da parte dell'autorità competente, l'attivazione della procedura di sospensione della delega, secondo le modalità previste dall'art. 12 del presente Accordo.

4.5. Le comunicazioni previste dal presente Accordo avvengono attraverso la posta elettronica certificata fatto salvo le comunicazioni di cui al punto 5.3. A tal fine, l'autorità competente e l'organismo di sicurezza riconosciuto si scambiano, all'atto della sottoscrizione del presente Accordo, i rispettivi punti di contatto ed indirizzi di posta elettronica certificata. Al loro variare, l'autorità competente e l'organismo di sicurezza riconosciuto procedono ad informare la controparte, scambiando i nuovi indirizzi, nel più breve tempo possibile, assicurando, comunque, che non vi siano interruzioni nel servizio.

4.6. L'autorità competente diffonde ed aggiorna, con apposita circolare tematica, i propri punti di contatto per la *maritime security*.

4.7. L'organismo di sicurezza riconosciuto, in caso di incidenti di *security* al proprio sistema informatico, come ad esempio l'accesso non autorizzato, l'uso o la manipolazione delle informazioni, ecc. dovrà informare entro ventiquattro ore l'autorità competente. Lo stesso resta responsabile dell'adozione di tempestive ed adeguate misure correttive.

Art. 5.

Aggiornamenti e lingua di lavoro

5.1. L'organismo di sicurezza riconosciuto mantiene una versione aggiornata delle proprie disposizioni, regolamenti, linee guida, procedure, istruzioni e modelli di rapporto almeno in lingua inglese — anche in forma di estratto — e la normativa di settore e le disposizioni dell'autorità competente.

5.2. La lingua da utilizzare per le comunicazioni con l'autorità competente è esclusivamente l'italiano.

5.3. Le comunicazioni afferenti eventi, deviazioni, deficienze o irregolarità — in qualsiasi modo accertate — rispetto agli strumenti applicabili, possono essere scambiate anche con posta elettronica istituzionale ed in lingua inglese.

Art. 6.

Cooperazione

6.1. Le parti, nel riconoscere l'importanza della collaborazione tecnica nell'ambito della materia oggetto del presente Accordo, concordano di cooperare a tal fine, mantenendo un dialogo efficace anche attraverso dedicate riunioni, da eseguirsi almeno una volta l'anno.

6.2. L'organismo di sicurezza riconosciuto fornisce all'autorità competente le proprie disposizioni, regolamenti, linee guida, procedure, istruzioni e modelli di rapporto e ogni altra informazione e documentazione idonea a dimostrare che i servizi delegati sono svolti conformemente agli strumenti applicabili.

6.3. L'organismo di sicurezza riconosciuto garantisce all'autorità competente l'accesso continuo al «Libro registro delle navi», ai propri sistemi informatici — dedicati alla bandiera — ed agli archivi della documentazione relativi ai servizi delegati, compreso le deficienze rilevate, le prescrizioni emesse e l'eliminazione delle stesse emerse in occasione dello svolgimento delle attività delegate.

6.4. L'autorità competente fornisce all'organismo di sicurezza riconosciuto la documentazione e le istruzioni necessarie per il raggiungimento degli scopi previsti dal presente Accordo con tempistica idonea per un'adeguata implementazione.

Art. 7.

Audit *periodici dell'organismo di sicurezza riconosciuto, verifiche addizionali ed ispezioni di* security *del naviglio di bandiera.*

7.1. Per la finalità di cui all'art. 6 del decreto n. 415/2024 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto Guardia costiera, l'autorità competente predispone un piano di verifica che sottopone, per adesione, all'organismo di sicurezza riconosciuto, con un anticipo di almeno trenta giorni rispetto alla data di inizio dell'attività.

7.2. La frequenza delle verifiche periodiche è determinata, tra l'altro, dai risultati delle medesime; in ogni caso, il periodo che intercorre tra una verifica e l'altra non può superare i quattro anni, possibilmente in armonizzazione con le verifiche previste dagli altri accordi in essere.

7.3. L'autorità competente si riserva, in ogni tempo, la facoltà di:

eseguire *audit* occasionali — presso una o più sedi locali dell'organismo di sicurezza riconosciuto oppure in accompagnamento ad esso — con un preavviso scritto di almeno sette giorni calendariali;

disporre verifiche di *security* addizionali a bordo di navi certificate dall'organismo di sicurezza riconosciuto, ai sensi della parte A, paragrafo 19.1.1.4 del Codice ISPS, riservandosi di parteciparvi;

eseguire ispezioni di *security*, a bordo di navi certificate dall'organismo di sicurezza riconosciuto, ai sensi della parte A, paragrafo 4.4 del codice ISPS.

7.4. Al termine della verifica dell'attività, l'autorità competente redige un rapporto che consegna all'organismo di sicurezza riconosciuto, il quale riscontrerà — in caso di rilievi formulati — secondo i termini stabiliti dall'autorità competente.

7.5. L'organismo di sicurezza riconosciuto si impegna ad agevolare le verifiche.

Art. 8.

Compensi per i servizi di certificazione

8.1. I compensi per i servizi delegati di cui all'appendice 1 del presente Accordo, svolti dall'organismo di sicurezza riconosciuto per conto dell'autorità competente, sono addebitati dall'organismo di sicurezza riconosciuto stesso direttamente ai soggetti che li richiedono.

8.2. L'autorità competente resta estranea ai rapporti economici tra l'organismo di sicurezza riconosciuto e i soggetti che richiedono i servizi delegati.

Art. 9.

Riservatezza

9.1. L'organismo di sicurezza riconosciuto e l'autorità competente sono vincolati da obblighi di riservatezza, come di seguito specificato.

9.2. L'organismo di sicurezza riconosciuto, il suo personale e chiunque agisca in suo nome e per suo conto, si impegnano a mantenere come riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dall'autorità competente in relazione ai servizi delegati, senza il consenso dell'autorità competente stessa, salvo per quanto è ragionevolmente necessario a consentire all'organismo di sicurezza riconosciuto di svolgere tali servizi di in base al presente Accordo. In ogni caso, sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente punto gli obblighi diversi derivanti dal rapporto — diretto e non delegato — dell'organismo di sicurezza riconosciuto con altre amministrazioni di bandiera ed organizzazioni internazionali nonché gli obblighi derivanti da normative nazionali, internazionali o unionali o da provvedimenti di autorità e di altre amministrazioni dello Stato competenti.

9.3. Salvo quanto altrimenti previsto dal presente Accordo, l'autorità competente si impegna a mantenere come riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dall'organismo di sicurezza riconosciuto in relazione alle funzioni di controllo esercitate dall'autorità competente stessa in base al presente Accordo o secondo gli obblighi di legge. In ogni caso, sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente punto gli obblighi di informazioni dell'autorità competente derivanti da normative internazionali o unionali o nazionali.

9.4. Le Parti garantiscono il rispetto delle disposizioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nel decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51 e nel decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 10.

Organismo di sicurezza riconosciuto ed ispettori

10.1. L'organismo di sicurezza riconosciuto si impegna a:

mantenere una adeguata organizzazione per struttura, esperienza e capacità commisurata alle attività delegate;

far eseguire i servizi delegati a personale alle sue esclusive dipendenze garantendone la necessaria competenza e relativo aggiornamento negli aspetti rilevanti la normativa di settore internazionale, unionale e nazionale nonché nelle operazioni nave.

10.2. L'autorità competente può consentire — in via eccezionale, valutandone caso per caso la motivazione — l'utilizzo di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi di sicurezza riconosciuti dall'autorità competente stessa per i servizi delegati di cui al presente Accordo. A tale riguardo, l'organismo di sicurezza riconosciuto richiede all'autorità competente di valutare la possibilità di avvalersi di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi di sicurezza riconosciuti dall'autorità competente, specificando le motivazioni alla base dell'esigenza, nonché gli ambiti nei quali detti ispettori saranno impiegati e le qualifiche che essi debbano possedere. L'autorità competente, valutata detta richiesta, può consentire l'impiego di un ispettore esclusivo di altro organismo di sicurezza riconosciuto o, eventualmente, non consentire tale possibilità, dandone sempre comunicazione scritta al richiedente.

Art. 11.

Responsabilità

11.1. Nel caso in cui l'autorità competente venga ritenuta responsabile da un organo giurisdizionale con sentenza definitiva o attraverso procedure arbitrali di soluzione di una controversia, con conseguente obbligo di indennizzare le parti lese, in caso di perdite o danni materiali, lesioni personali o morte di cui è provato, dinanzi all'organo giurisdizionale in questione, che risultano da un atto o da un'omissione volontaria ovvero da una colpa grave ovvero da un atto o da un'omissione negligente o imprudente dell'organismo di sicurezza riconosciuto, del suo personale, dei suoi agenti o di chiunque agisca in nome di tale organismo di sicurezza riconosciuto, l'autorità competente ha diritto a un indennizzo da parte dell'organismo di sicurezza riconosciuto, nella misura in cui l'organo giurisdizionale accerti che le perdite, i danni materiali, le lesioni personali o la morte siano dovuti dall'organismo di sicurezza riconosciuto medesimo.

11.2. L'organismo di sicurezza riconosciuto provvede a stipulare, prima di iniziare le attività di cui al presente accordo e, comunque, entro trenta giorni dalla decorrenza del presente Accordo, una polizza assicurativa a garanzia dei rischi derivanti dalla responsabilità di cui al punto 11.1 e a mantenerla in vigore per l'intera durata del presente Accordo, esibendo all'autorità competente copia del certificato di assicurazione attestante la stipula di tale polizza.

Art. 12.

Sospensione e revoca della delega

12.1. Il mancato rispetto, in tutto o in parte, dei contenuti del presente Accordo determina la sospensione della delega dei servizi in appendice 1 al presente Accordo.

12.2. La sospensione della delega è formalizzata con decreto dell'autorità competente, previa contestazione dei relativi addebiti. Eventuali elementi giustificativi e/o controdeduzioni rispetto alla sospensione devono pervenire all'autorità competente entro trenta giorni decorrenti dalla data della contestazione.

12.3. La sospensione della delega è giustificata anche per accertate deficienze maggiori, detenzioni ovvero da motivi di grave rischio in chiave di sicurezza derivanti da responsabilità addebitabili all'organismo di sicurezza riconosciuto.

12.4. Il decreto di sospensione indica i tempi della sospensione — determinati dall'autorità competente in relazione all'evento occorso — i relativi motivi e i termini entro cui l'organismo di sicurezza riconosciuto deve risolvere gli addebiti contestati. Elasso vanamente tale ultimo termine, l'autorità competente formalizza il decreto di revoca della delega.

12.5. L'autorità competente può revocare, altresì, la delega nel caso in cui l'organismo di sicurezza riconosciuto non mantenga i requisiti di cui al regolamento (CE) n. 391/2009 e/o del decreto legislativo n. 104/2011 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 13.

Spese

13.1. Fino all'entrata in vigore di specifiche tariffe per i servizi resi dal Corpo nella cornice del presente Accordo, i costi di missione per le attività di *audit* della autorità competente discendenti dal presente accordo sono a carico dell'organismo di sicurezza riconosciuto.

Art. 14.

Validità della delega ed aggiornamenti dell'Accordo

14.1. La validità della delega di cui all'art. 1 decorre dalla data di sottoscrizione del presente Accordo.

14.2. La validità della delega è fissata in dodici anni, fatta salva la facoltà dell'autorità competente di sospenderla e/o revocarla, come previsto dal precedente art. 12. Decorsi detti dodici anni, l'autorità competente si riserva la facoltà di valutare il rinnovo della delega.

14.3. Dalla data di sottoscrizione e fino alla undicesima data anniversaria dell'Accordo, ciascuna delle parti può manifestare la propria intenzione di aggiornare, in tutto o in parte, i contenuti dell'Accordo, dandone comunicazione per iscritto all'altra parte. Qualora entro il primo semestre della dodicesima data anniversaria dell'Accordo, si giunga ad accordo scritto tra le parti rispetto agli aggiornamenti da apportarvi, il nuovo testo così consolidato sostituirà il presente Accordo, a decorrere dalla scadenza naturale dei dodici anni dalla data della sua sottoscrizione.

14.4. Il rinnovo dell'Accordo avviene, comunque, su istanza dell'organismo di sicurezza riconosciuto, da presentare almeno dodici mesi prima della scadenza della delega in essere.

Art. 15.

Diritto di recesso

15.1. Le Parti hanno la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze di diritto pubblico o di normative internazionali, unionali e/o nazionali inerenti alla propria organizzazione o a causa di una rivalutazione dell'interesse pubblico originario, di recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dal presente Accordo con preavviso di almeno novanta giorni.

15.2. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione. In tal caso è fatto salvo tutto ciò che nel frattempo è stato ottenuto in termini di risultati e l'organismo di sicurezza riconosciuto si impegna a corrispondere l'importo delle spese sostenute, per gli *audit* eseguiti dall'autorità competente, fino al momento dell'anticipata risoluzione dell'Accordo.

Art. 16.

Interpretazione dell'Accordo

16.1. Il presente Accordo è interpretato e regolato in conformità alla normativa vigente nello Stato italiano.

Art. 17.

Foro competente

17.1. Qualsiasi controversia sorta in relazione all'applicazione del presente Accordo, ove non possa essere risolta mediante accordo bonario delle parti, sarà decisa dal Foro di Roma.

17.2. A tal fine le parti eleggono domicilio come segue:

per l'autorità competente presso la sede del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto, viale dell'Arte n. 16 - 00144 Roma;

per l'organismo di sicurezza riconosciuto presso la propria sede legale in Italia denominata Bureau Veritas Italia S.p.a., sita in viale Monza n. 347 - 20126 Milano.

Art. 18.

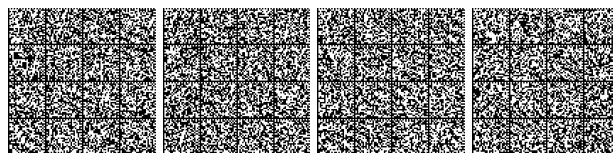
Entrata in vigore

18.1. Il presente Accordo entra in vigore il 1° gennaio 2025.

Letto, approvato e sottoscritto.

Roma, 18 dicembre 2024

Per il Comando generale
del Corpo delle Capitanerie di porto
Il Comandante generale
CARLONE

Per il Bureau Veritas SA
MORONCELLI

APPENDICE 1

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI VERIFICA E CERTIFICAZIONE DELLE NAVI REGISTRATE IN ITALIA PER I FINI DI CUI AL CAPITOLO XI-2 DELLA SOLAS '74, COME EMENDATA, RELATIVO ALLE «MISURE PARTICOLARI PER MIGLIORARE LA SICUREZZA MARITTIMA (*MARITIME SECURITY*)» E RELATIVO «CODICE INTERNAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE NAVI E DEGLI IMPIANTI PORTUALI (CODICE ISPS)» E IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO N. 725/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 31 MARZO 2004.

il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto
e l'organismo di sicurezza riconosciuto Bureau Veritas SA

Servizi rientranti nello scopo della delega.

L'organismo di sicurezza riconosciuto — per le navi registrate in Italia, incluse le nuove costruzioni e quelle che sono iscritte, a seguito di trasferimento, nei registri nazionali, per le quali abbia emesso il certificato di classe o, nel caso di unità con classe multipla, che abbia completato le visite preordinate all'emissione/convalida/rinnovo della certificazione statutaria — è delegato a svolgere esclusivamente le seguenti attività:

a) verifiche di sicurezza iniziali, intermedie, di rinnovo e addizionali, in conformità agli strumenti applicabili;

b) verifiche preliminari ed emissione del «Certificato internazionale di sicurezza della nave provvisorio» (*International interim ship security certificate* - IISSC), con validità non superiore a sei mesi, in conformità agli strumenti applicabili;

c) emissione/convalida/rinnovo del «Certificato internazionale di sicurezza della nave» (*International ship security certificate* - ISSC) con validità non superiore a cinque anni, in conformità agli strumenti applicabili;

d) rilascio di un consecutivo certificato di cui alla lettera *b)*, in conformità agli strumenti applicabili, su autorizzazione dell'autorità competente;

e) estensione del certificato di cui alla lettera *c)*, in conformità agli strumenti applicabili, su autorizzazione dell'autorità competente;

f) riesame e approvazione dello *Ship security plan* (SSP) o degli emendamenti precedentemente approvati da un organismo di sicurezza riconosciuto;

g) gestione diretta delle deficienze minori, tramite l'emissione di idonee prescrizioni. Per le deficienze maggiori deve sempre essere contattata l'autorità competente, al fine di concordare le azioni appropriate da attuare, ivi inclusi il *downgrading* e l'eventuale rilascio di un certificato *short term*.

APPENDICE 2

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI ISPEZIONE, VISITA E CERTIFICAZIONE DELLE NAVI REGISTRATE IN ITALIA PER I FINI DI CUI AL CAPITOLO XI-2 DELLA SOLAS '74 COME EMENDATA RELATIVO ALLE «MISURE PARTICOLARI PER MIGLIORARE LA SICUREZZA MARITTIMA (*MARITIME SECURITY*)» E RELATIVO «CODICE INTERNAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE NAVI E DEGLI IMPIANTI PORTUALI (CODICE ISPS)» E IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO N. 725/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 31 MARZO 2004.

il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto
e l'organismo di sicurezza riconosciuto Bureau Veritas SA

Obblighi di informazione e rapporti dell'organismo di sicurezza riconosciuto con l'amministrazione derivanti dalla delega.

1. Nella cornice della delega, l'organismo di sicurezza riconosciuto ha i seguenti obblighi di informazione ed invia all'autorità competente:

a) entro il 15 gennaio di ogni anno, per fini statistici, ovvero nei tempi e secondo le modalità di volta in volta richieste, un'analisi riepilogativa sull'attività eseguita, comprensiva delle deficienze o inadeguatezze riscontrate in esito alle attività delegate, nonché per la successiva predisposizione, a cura dell'autorità competente, del *monitoring report* da inviare alla Commissione europea;

b) in formato digitale, tutte le procedure e istruzioni applicabili alle navi in materia di sicurezza, provvedendo ai relativi aggiornamenti o fornirne l'accesso per via informatica;

c) l'elenco degli ispettori autorizzati che svolgono i servizi nel presente Accordo prestando la loro attività alle esclusive dipendenze dell'organismo di sicurezza riconosciuto;

d) i modelli e le *check list* aggiornati relativi alle attività delegate, per condivisione e successiva accettazione dell'autorità competente;

e) trimestralmente, la statistica delle visite eseguite e della certificazione rilasciata.

2. Inoltre, mette a disposizione dell'autorità competente un accesso telematico, attivo 24/7, al *data base* dell'organismo di sicurezza riconosciuto, per consultazione da parte della bandiera, diretta e gratuita, e l'estrapolazione di tutti i dati relativi alle attività delegate, mediante specifiche *query* determinate dall'autorità competente.

3. Fermo restando la piena ed esclusiva responsabilità dell'armatore/società di gestione e del comandante della nave di richiedere le verifiche preordinate alla certificazione di *security* ed al relativo mantenimento, l'organismo di sicurezza riconosciuto informa, per iscritto e senza indugio, il proprietario/armatore della nave:

in caso di certificazione in prossimità di scadenza;

di nuove modifiche normative internazionali, unionali e/o nazionali, che abbiano riflessi sui servizi delegati;

quando non sono state completate le visite prescritte;

in caso di deviazioni o manifeste deficienze richiedendo riscontro delle misure adottate.

4. Se eventuali irregolarità non sono state eliminate nei termini prescritti, l'organismo di sicurezza riconosciuto informerà l'autorità competente — senza indugio — comunicando le misure intraprese.

24A06969

DECRETO 18 dicembre 2024.

Delega all'American Bureau of Shipping per lo svolgimento dei servizi di verifica e certificazione delle navi registrate in Italia per i fini di cui al capitolo XI-2 SOLAS '74, come emendata, relativo alle «Misure particolari per migliorare la sicurezza marittima (*Maritime Security*)» e relativo «Codice internazionale per la sicurezza delle navi e degli impianti portuali (Codice ISPS)» e in conformità al regolamento n. 725/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, e successive modificazioni, recante codice della navigazione e relativo regolamento di esecuzione;

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, titolato «Sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, recante «Adesione alla Convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, con allegato, aperta alla firma a Londra il 1° novembre 1974, e sua esecuzione» (Convenzione SOLAS);

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, recante «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Viste le misure speciali per migliorare la sicurezza marittima adottate dalla Conferenza diplomatica dell'IMO il 12 dicembre 2002, che ha modificato la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare e che ha istituito il Codice internazionale relativo alla sicurezza delle navi e degli impianti portuali (Codice ISPS);

Visto in particolare il capitolo XI-2 della Convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, come emendata;

Visto il codice internazionale per la sicurezza delle navi e degli impianti portuali che contiene le norme obbligatorie a cui fa riferimento il Capitolo XI-2 della Convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, come emendata;

Visto il regolamento (CE) n. 725/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, relativo al miglioramento della sicurezza delle navi e degli impianti portuali;

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 come modificato dal decreto legislativo 12 novembre 2015, n. 190, attuativo della direttiva 2009/15/CE recante «Disposizioni e norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime» e dalla direttiva di esecuzione 2014/111/UE;

Visto il decreto ministriale 18 giugno 2014, con il quale il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha indicato nel Corpo delle Capitanerie di porto la struttura responsabile in materia di «*security*» nel settore dei trasporti marittimi, sia in relazione a quanto disposto dal capitolo XI-2 della SOLAS '74 come emendata, che dal regolamento (CE) n. 725/2004;

Considerato che l'*American Bureau of Shipping* è organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, come modificato dal decreto legislativo 12 novembre 2015, n. 190, attuativo della direttiva 2009/15/CE, recante «Attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime».

Ritenuto necessario implementare gli obblighi derivanti dalla risoluzione A.1070(28) adottata il 4 dicembre 2013 relativa al codice IMO INSTRUMENTS IMPLEMENTATION CODE (III CODE), che ha determinato - *inter alia* - l'esigenza di adeguate, qualificate, risorse umane da impiegare - in Italia ed all'estero - nella periodica ispezione delle navi nazionali che ricadono nel campo di applicazione delle Convenzioni internazionali nello scopo di detto strumento IMO: attività in capo allo Stato di bandiera e non delegabile (c.d. *Flag State Inspection*);

Ritenuto pertanto necessario definire e delegare agli organismi autorizzati e affidati le attività d'ispezione, visita e certificazione di cui al capitolo XI-2 SOLAS '74 come emendata e relativo Codice ISPS delle navi registrate in Italia;

Visto il decreto del Comandante generale del Corpo delle Capitanerie di porto 27 marzo 2024, n. 415 (nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 5 aprile 2024), recante «Servizi di verifica e certificazione delle navi registrate in Italia per i fini di cui al capitolo XI-2 della Convenzione SOLAS '74, come emendata, relativo alle «Misure particolari per migliorare la sicurezza marittima (maritime security)» e relativo «Codice internazionale per la sicurezza delle navi e degli impianti portuali (Codice ISPS)» e in conformità al regolamento n. 725/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004;

Tenuto conto che con circolare titolo *Security* n. 60 in data 21 novembre 2024 l'autorità competente ha provveduto ad emanare le istruzioni operative per lo svolgimento dei servizi di cui all'articolo 4 del succitato decreto dirigenziale n. 415 in data 27 marzo 2024;

Vista l'istanza in data 23 aprile 2024 dell'*American Bureau of Shipping* - assunta a protocollo n. 0128719 in data 26 settembre 2024 del Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto - tesa ad ottenere la delega dei servizi di ispezione, visita e certificazione delle navi ai sensi del capitolo XI-2 SOLAS '74, come emendata e relativo codice ISPS e del regolamento (CE) n. 725/2004;

Visto il rapporto di verifica iniziale n. 05/2024, eseguita in data 11 novembre 2024 da personale qualificato del Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia Costiera;

Visto pertanto che l'*American Bureau of Shipping* è in possesso dei requisiti tecnico-professionali e organizzativi necessari per lo svolgimento dei servizi di cui dall'accordo allegato, che forma parte integrante del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

L'*American Bureau of Shipping* è delegato all'erogazione dei servizi di verifica ed attività propedeutiche alla certificazione delle navi registrate in Italia ai sensi e per gli effetti del Capitolo XI-2 Convenzione SOLAS '74, come emendata e relativo codice ISPS e del regolamento (CE) n. 725/2004.

Art. 2.

Le modalità e le condizioni per l'erogazione dei servizi sono specificate nel decreto n. 415 in data 27 marzo 2024 e nell'accordo allegato, che forma parte integrante del presente decreto, sottoscritto tra il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia Costiera del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e l'organismo *American Bureau of Shipping*.

Art. 3.

Il presente decreto, unitamente all'accordo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2024

Il Comandante generale: CARLONE

ACCORDO TRA IL COMANDO GENERALE DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO – GUARDIA COSTIERA E L'ORGANISMO DI SICUREZZA RICONOSCIUTO AMERICAN BUREAU OF SHIPPING (ABS) PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI VERIFICA E CERTIFICAZIONE DELLE NAVI REGISTRATE IN ITALIA PER I FINI DI CUI AL CAPITOLO XI-2 SOLAS '74 COME EMENDATA, RELATIVO ALLE «MISURE PARTICOLARI PER MIGLIORARE LA SICUREZZA MARITTIMA (MARITIME SECURITY)» E RELATIVO «CODICE INTERNAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE NAVI E DEGLI IMPIANTI PORTUALI (CODICE ISPS)» E IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO N. 725/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 31 MARZO 2004.

Il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto
e l'organismo di sicurezza riconosciuto
American Bureau of Shipping (ABS)

Premessa

1. Il presente accordo di delega è stipulato in conformità al capitolo XI-2 della Convenzione SOLAS, come emendata, al relativo codice ISPS ed al regolamento (CE) n. 725/2004.

2. L'accordo è stato predisposto sulla base del modello di cui alla circolare IMO MSC-MEPC.5/Circ.16 e in ottemperanza a quanto previsto dalla risoluzione IMO A.1070(28) recante «Codice per l'implementazione degli strumenti IMO (Codice *III)*».

3. Il presente accordo di delega è valido tra:

il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera (di seguito: «autorità competente» o, quando citato congiuntamente all'organismo di sicurezza riconosciuto, «le Parti»), rappresentato dal Comandante generale *pro tempore* ammiraglio ispettore capo (CP) Nicola Carlone; e

ABS (di seguito: «Organismo di sicurezza riconosciuto» come definito dalla Regola XI-2/1.1.16 della Convenzione SOLAS '74 come emendata o, quando citato congiuntamente al Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto «le Parti»), rappresentato da Paolo Puccio, il quale agisce come procuratore in virtù dei poteri conferiti con procura firmata il 31 agosto 2022 da Dhaval Hemant Mehta, quale amministratore delegato di ABS Italy S.r.l..

4. ABS è organismo riconosciuto ai sensi del regolamento (CE) n. 391/2009, recante «Disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi», per come definito dalla Regola I/6 della Convenzione SOLAS '74 e soddisfa i requisiti della Regola XI-1/1 della Convenzione SOLAS '74, come emendata.

5. ABS è organismo autorizzato ed affidato dall'Italia in accordo al decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 e successive modificazioni ed integrazioni di recepimento della Direttiva 2009/15/EC, recante «Disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime».

Le parti sopra individuate, convengono e stipulano quanto segue.

Art. 1.
Oggetto

1.1 Il presente accordo, stipulato in conformità al decreto del Comandante generale del Corpo delle Capitanerie di porto 27 marzo 2024, n. 415, ha lo scopo di delegare all'organismo di sicurezza riconosciuto i servizi in appendice 1 al presente accordo, per le navi registrate in Italia, incluse le nuove costruzioni, le navi esistenti e quelle che, a seguito di trasferimento, sono iscritte nei registri nazionali, ricadenti nel campo di applicazione della Convenzione SOLAS '74, come emendata, del relativo codice ISPS e del regolamento (CE) n. 725/2004.

1.2 Il presente accordo definisce lo scopo, i termini, le condizioni, i requisiti e le attività di cooperazione tra le parti.

Art. 2.
Condizioni generali

2.1 Le attività delegate comprendono le verifiche tese ad accertare la conformità delle navi ai requisiti internazionali, unionali e nazionali applicabili (di seguito: «strumenti applicabili») in materia di sicurezza, nonché l'emissione/convalida/rinnovo del pertinente certificato, come indicato nell'appendice 1 al presente accordo.

Qualora venga meno la conformità della nave ai requisiti previsti dagli strumenti applicabili che hanno determinato l'emissione/convalida/rinnovo della certificazione di sicurezza, e non vengano adottate adeguate misure per eliminarle o mitigarne le conseguenze entro limiti accettabili, l'organismo di sicurezza riconosciuto può procedere al suo ritiro, informando l'autorità competente secondo le istruzioni a tal fine emanate.

2.2 I servizi erogati sono accettati come resi dall'autorità competente, a condizione che l'organismo di sicurezza riconosciuto operi in accordo agli strumenti applicabili, alle previsioni del presente accordo e alle istruzioni emanate dall'autorità competente.

2.3 Ulteriori scenari non compresi nell'appendice 1 allegata al presente accordo, finalizzate comunque ad assicurare il corretto adempimento delle previsioni degli strumenti applicabili alle navi in materia di sicurezza, sono valutati – caso per caso – dall'autorità competente, anche in contraddittorio con l'organismo di sicurezza riconosciuto, per le discendenti azioni da esitarsi.

2.4 L'organismo di sicurezza riconosciuto si impegna a non intraprendere attività che possano dar luogo a conflitti di interesse e qualora lo rilevi ne informa immediatamente l'autorità competente.

2.5 L'organismo di sicurezza riconosciuto mantiene una rappresentanza con personalità giuridica nel territorio dello Stato italiano.

Art. 3.
Interpretazioni

3.1 L'interpretazione degli strumenti applicabili è prerogativa dell'autorità competente e, a tal fine, l'organismo di sicurezza riconosciuto collabora alla loro definizione. In assenza l'organismo di sicurezza riconosciuto applica le interpretazioni unificate IMO con il supporto di quelle prodotte dello IACS.

Art. 4.
Obblighi di informazione

4.1 L'organismo di sicurezza riconosciuto riferisce all'autorità competente, su richiesta, le informazioni in appendice 2 al presente accordo.

4.2 L'organismo di sicurezza riconosciuto garantisce all'autorità competente l'accesso al complesso della documentazione e dei dati preordinati all'emissione/convalida/rinnovo della certificazione delle navi.

4.3 In caso di trasferimento di una nave nei registri di un altro Governo contraente la Convenzione SOLAS '74, l'organismo di sicurezza riconosciuto trasmette all'autorità competente, senza ritardo, tutte le informazioni relative al certificato internazionale di sicurezza di cui la nave era in possesso prima del cambio bandiera e copie dei rapporti relativi all'ultima verifica di rinnovo e/o intermedia, per consentirne il successivo inoltro alla nuova amministrazione di bandiera della nave.

4.4 L'organismo di sicurezza riconosciuto è consapevole della rilevanza delle informazioni da rendere all'autorità competente poiché necessarie, inter alia, a misurare l'efficace implementazione della delega. Il reiterato mancato rispetto degli obblighi di informazione può comportare, da parte dell'autorità competente, l'attivazione della procedura di sospensione della delega, secondo le modalità previste dall'art. 12 del presente accordo.

4.5 Le comunicazioni previste dal presente accordo avvengono attraverso la posta elettronica certificata fatto salvo le comunicazioni di cui al punto 5.3. A tal fine, l'autorità competente e l'organismo di sicurezza riconosciuto si scambiano, all'atto della sottoscrizione del presente accordo, i rispettivi punti di contatto ed indirizzi di posta elettronica certificata. Al loro variare, l'autorità competente e l'organismo di sicurezza riconosciuto procedono ad informare la controparte, scambiando i nuovi indirizzi, nel più breve tempo possibile, assicurando, comunque, che non vi siano interruzioni nel servizio.

4.6 L'autorità competente diffonde ed aggiorna, con apposita Circolare tematica, i propri punti di contatto per la *maritime security*.

4.7 L'organismo di sicurezza riconosciuto, in caso di incidenti di security al proprio sistema informatico, come ad esempio l'accesso non autorizzato, l'uso o la manipolazione delle informazioni, ecc. dovrà informare entro ventiquattro ore l'autorità competente. Lo stesso resta responsabile dell'adozione di tempestive ed adeguate misure correttive.

Art. 5.
Aggiornamenti e lingua di lavoro

5.1 L'organismo di sicurezza riconosciuto mantiene una versione aggiornata delle proprie disposizioni, regolamenti, linee guida, procedure, istruzioni e modelli di rapporto almeno in lingua inglese - anche in forma di estratto - e la normativa di settore e le disposizioni dell'autorità competente.

5.2 La lingua da utilizzare per le comunicazioni con l'autorità competente è esclusivamente l'italiano.

5.3 Le comunicazioni afferenti eventi, deviazioni, deficienze o irregolarità - in qualsiasi modo accertate - rispetto agli strumenti applicabili, possono essere scambiate anche con posta elettronica istituzionale ed in lingua inglese.

Art. 6.
Cooperazione

6.1 Le parti, nel riconoscere l'importanza della collaborazione tecnica nell'ambito della materia oggetto del presente accordo, concordano di cooperare a tal fine, mantenendo un dialogo efficace anche attraverso dedicate riunioni, da eseguirsi almeno una volta l'anno.

6.2 L'organismo di sicurezza riconosciuto fornisce all'autorità competente le proprie disposizioni, regolamenti, linee guida, procedure, istruzioni e modelli di rapporto e ogni altra informazione e documentazione idonea a dimostrare che i servizi delegati sono svolti conformemente agli strumenti applicabili.

6.3 L'organismo di sicurezza riconosciuto garantisce all'autorità competente l'accesso continuo al «Libro registro delle navi», ai propri sistemi informatici - dedicati alla bandiera - ed agli archivi della documentazione relativi ai servizi delegati, compreso le deficienze rilevate, le prescrizioni emesse e l'eliminazione delle stesse emerse in occasione dello svolgimento delle attività delegate.

6.4 L'autorità competente fornisce all'organismo di sicurezza riconosciuto la documentazione e le istruzioni necessarie per il raggiungimento degli scopi previsti dal presente Accordo con tempistica idonea per un'adeguata implementazione.

Art. 7.
Audit periodici dell'organismo di sicurezza riconosciuto, verifiche addizionali ed ispezioni di security *del naviglio di bandiera.*

7.1 Per la finalità di cui all'art. 6 del decreto n. 415/2024 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto Guardia Costiera, l'autorità competente predispone un piano di verifica che sottopone, per adesione, all'organismo di sicurezza riconosciuto, con un anticipo di almeno trenta giorni rispetto alla data di inizio dell'attività.

7.2 La frequenza delle verifiche periodiche è determinata, tra l'altro, dai risultati delle medesime; in ogni caso, il periodo che intercorre tra una verifica e l'altra non può superare i quattro anni, possibilmente in armonizzazione con le verifiche previste dagli altri accordi in essere.

7.3 L'autorità competente si riserva, in ogni tempo, la facoltà di:

eseguire audit occasionali - presso una o più sedi locali dell'organismo di sicurezza riconosciuto oppure in accompagnamento ad esso - con un preavviso scritto di almeno sette giorni calendariali;

disporre verifiche di *security* addizionali a bordo di navi certificate dall'organismo di sicurezza riconosciuto, ai sensi della parte A, paragrafo 19.1.1.4 del Codice ISPS, riservandosi di parteciparvi;

eseguire ispezioni di *security,* a bordo di navi certificate dall'organismo di sicurezza riconosciuto, ai sensi della parte A, paragrafo 4.4 del codice ISPS.

7.4 Al termine della verifica dell'attività, l'autorità competente redige un rapporto che consegna all'organismo di sicurezza riconosciuto, il quale riscontrerà - in caso di rilievi formulati - secondo i termini stabiliti dall'autorità competente.

7.5 L'organismo di sicurezza riconosciuto si impegna ad agevolare le verifiche.

Art. 8.
Compensi per i servizi di certificazione

8.1 I compensi per i servizi delegati di cui all'Appendice 1 del presente accordo, svolti dall'organismo di sicurezza riconosciuto per conto dell'autorità competente, sono addebitati dall'organismo di sicurezza riconosciuto stesso direttamente ai soggetti che li richiedono.

8.2 L'autorità competente resta estranea ai rapporti economici tra l'organismo di sicurezza riconosciuto e i soggetti che richiedono i servizi delegati.

Art. 9.
Riservatezza

9.1 L'organismo di sicurezza riconosciuto e l'autorità competente sono vincolati da obblighi di riservatezza, come di seguito specificato.

9.2 L'organismo di sicurezza riconosciuto, il suo personale e chiunque agisca in suo nome e per suo conto, si impegnano a mantenere come riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dall'autorità competente in relazione ai servizi delegati, senza il consenso dell'autorità competente stessa, salvo per quanto è ragionevolmente necessario a consentire all'organismo di sicurezza riconosciuto di svolgere tali servizi di in base al presente accordo. In ogni caso, sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente punto gli obblighi diversi derivanti dal rapporto - diretto e non delegato - dell'organismo di sicurezza riconosciuto con altre amministrazioni di bandiera ed organizzazioni internazionali nonché gli obblighi derivanti da normative nazionali, internazionali o unionali o da provvedimenti di autorità e di altre amministrazioni dello Stato competenti.

9.3 Salvo quanto altrimenti previsto dal presente accordo, l'autorità competente si impegna a mantenere come riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dall'organismo di sicurezza riconosciuto in relazione alle funzioni di controllo esercitate dall'autorità competente stessa in base al presente accordo o secondo gli obblighi di legge. In ogni caso, sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente punto gli obblighi di informazioni dell'autorità competente derivanti da normative internazionali o unionali o nazionali.

9.4 Le parti garantiscono il rispetto delle disposizioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nel decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51 e nel decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 10.
Organismo di sicurezza riconosciuto ed ispettori

10.1 L'organismo di sicurezza riconosciuto si impegna a:

mantenere una adeguata organizzazione per struttura, esperienza e capacità commisurata alle attività delegate;

far eseguire i servizi delegati a personale alle sue esclusive dipendenze garantendone la necessaria competenza e relativo aggiornamento negli aspetti rilevanti la normativa di settore internazionale, unionale e nazionale nonché nelle operazioni nave.

10.2 L'autorità competente può consentire - in via eccezionale, valutandone caso per caso la motivazione - l'utilizzo di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi di sicurezza riconosciuti dall'autorità competente stessa per i servizi delegati di cui al presente accordo. A tale riguardo, l'organismo di sicurezza riconosciuto richiede all'autorità competente di valutare la possibilità di avvalersi di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi di sicurezza riconosciuti dall'autorità competente, specificando le motivazioni alla base dell'esigenza, nonché gli ambiti nei quali detti ispettori saranno impiegati e le qualifiche che essi debbano possedere. L'autorità competente, valutata detta richiesta, può consentire l'impiego di un ispettore esclusivo di altro organismo di sicurezza riconosciuto o, eventualmente, non consentire tale possibilità, dandone sempre comunicazione scritta al richiedente.

Art. 11.
Responsabilità

11.1 Nel caso in cui l'autorità competente venga ritenuta responsabile da un organo giurisdizionale con sentenza definitiva o attraverso procedure arbitrali di soluzione di una controversia, con conseguente

obbligo di indennizzare le parti lese, in caso di perdite o danni materiali, lesioni personali o morte di cui è provato, dinanzi all'organo giurisdizionale in questione, che risultano da un atto o da un'omissione volontaria ovvero da una colpa grave ovvero da un atto o da un'omissione negligente o imprudente dell'organismo di sicurezza riconosciuto, del suo personale, dei suoi agenti o di chiunque agisca in nome di tale organismo di sicurezza riconosciuto, l'autorità competente ha diritto a un indennizzo da parte dell'organismo di sicurezza riconosciuto, nella misura in cui l'organo giurisdizionale accerti che le perdite, i danni materiali, le lesioni personali o la morte siano dovuti dall'organismo di sicurezza riconosciuto medesimo.

11.2. L'organismo di sicurezza riconosciuto provvede a stipulare, prima di iniziare le attività di cui al presente accordo e, comunque, entro trenta giorni dalla decorrenza del presente Accordo, una polizza assicurativa a garanzia dei rischi derivanti dalla responsabilità di cui al punto 11.1 e a mantenerla in vigore per l'intera durata del presente accordo, esibendo all'autorità competente copia del certificato di assicurazione attestante la stipula di tale polizza.

Art. 12.
Sospensione e revoca della delega

12.1 Il mancato rispetto, in tutto o in parte, dei contenuti del presente accordo determina la sospensione della delega dei servizi in Appendice 1 al presente accordo.

12.2 La sospensione della delega è formalizzata con decreto dell'autorità competente, previa contestazione dei relativi addebiti. Eventuali elementi giustificativi e/o controdeduzioni rispetto alla sospensione devono pervenire all'autorità competente entro trenta giorni decorrenti dalla data della contestazione.

12.3 La sospensione della delega è giustificata anche per accertate deficienze maggiori, detenzioni ovvero da motivi di grave rischio in chiave di sicurezza derivanti da responsabilità addebitabili all'organismo di sicurezza riconosciuto.

12.4 Il decreto di sospensione indica i tempi della sospensione - determinati dall'autorità competente in relazione all'evento occorso - i relativi motivi e i termini entro cui l'organismo di sicurezza riconosciuto deve risolvere gli addebiti contestati. Elasso vanamente tale ultimo termine, l'autorità competente formalizza il decreto di revoca della delega.

12.5 L'autorità competente può revocare, altresì, la delega nel caso in cui l'organismo di sicurezza riconosciuto non mantenga i requisiti di cui al regolamento (CE) n. 391/2009 e/o del decreto legislativo n. 104/2011 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 13.
Spese

13.1 Fino all'entrata in vigore di specifiche tariffe per i servizi resi dal Corpo nella cornice del presente accordo, i costi di missione per le attività di audit della autorità competente discendenti dal presente accordo sono a carico dell'organismo di sicurezza riconosciuto.

Art. 14.
Validità della delega ed aggiornamenti dell'Accordo

14.1 La validità della delega di cui all'art. 1 decorre dalla data di sottoscrizione del presente accordo.

14.2 La validità della delega è fissata in dodici anni, fatta salva la facoltà dell'autorità competente di sospenderla e/o revocarla, come previsto dal precedente art. 12. Decorsi detti 12 (anni), l'autorità competente si riserva la facoltà di valutare il rinnovo della delega.

14.3 Dalla data di sottoscrizione e fino alla undicesima data anniversaria dell'aaccordo, ciascuna delle parti può manifestare la propria intenzione di aggiornare, in tutto o in parte, i contenuti dell'accordo, dandone comunicazione per iscritto all'altra parte. Qualora entro il primo semestre della dodicesima data anniversaria dell'accordo, si giunga ad accordo scritto tra le parti rispetto agli aggiornamenti da apportarvi, il nuovo testo così consolidato sostituirà il presente accordo, a decorrere dalla scadenza naturale dei dodici anni dalla data della sua sottoscrizione.

14.4 Il rinnovo dell'accordo avviene, comunque, su istanza dell'organismo di sicurezza riconosciuto, da presentare almeno dodici mesi prima della scadenza della delega in essere.

Art. 15.
Diritto di recesso

15.1 Le parti hanno la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze di diritto pubblico o di normative internazionali, unionali e/o nazionali inerenti alla propria organizzazione o a causa di una rivalutazione dell'interesse pubblico originario, di recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dal presente accordo con preavviso di almeno novanta giorni.

15.2 Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione. In tal caso è fatto salvo tutto ciò che nel frattempo è stato ottenuto in termini di risultati e l'organismo di sicurezza riconosciuto si impegna a corrispondere l'importo delle spese sostenute, per gli audit eseguiti dall'autorità competente, fino al momento dell'anticipata risoluzione dell'accordo.

Art. 16.
Interpretazione dell'accordo

16.1 Il presente accordo è interpretato e regolato in conformità alla normativa vigente nello Stato italiano.

Art. 17.
Foro competente

17.1 Qualsiasi controversia sorta in relazione all'applicazione del presente accordo, ove non possa essere risolta mediante accordo bonario delle parti, sarà decisa dal Foro di Roma.

17.2 A tal fine le parti eleggono domicilio come segue:

per l'autorità competente presso la sede del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto, viale dell'Arte n. 16, 00144 Roma;

per l'organismo di sicurezza riconosciuto presso la propria sede legale in Italia sita in via al Porto Antico, 23, 16128 Genova.

Art. 18.
Entrata in vigore

18.1 Il presente accordo entra in vigore il 1° gennaio 2025.

Letto, approvato e sottoscritto.

Roma, 18 dicembre 2024

Per il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto
CARLONE

Per American Bureau of Shipping
PUCCIO

APPENDICE 1

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI VERIFICA E CERTIFICAZIONE DELLE NAVI REGISTRATE IN ITALIA PER I FINI DI CUI AL CAPITOLO XI-2 DELLA SOLAS '74, COME EMENDATA, RELATIVO ALLE «MISURE PARTICOLARI PER MIGLIORARE LA SICUREZZA MARITTIMA (*MARITIME SECURITY*)» E RELATIVO «CODICE INTERNAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE NAVI E DEGLI IMPIANTI PORTUALI (CODICE ISPS)» E IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO N. 725/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 31 MARZO 2004.

Il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto e l'organismo di sicurezza riconosciuto *American Bureau of Shipping* (ABS)

Servizi rientranti nello scopo della delega

L'organismo di sicurezza riconosciuto – per le navi registrate in Italia, incluse le nuove costruzioni e quelle che sono iscritte, a seguito di trasferimento, nei registri nazionali, per le quali abbia emesso il certificato di classe o, nel caso di unità con classe multipla, che abbia completato le visite preordinate all'emissione/convalida/rinnovo della certificazione statutaria – è delegato a svolgere esclusivamente le seguenti attività:

a) verifiche di sicurezza iniziali, intermedie, di rinnovo e addizionali, in conformità agli strumenti applicabili;

b) verifiche preliminari ed emissione del «Certificato internazionale di sicurezza della nave provvisorio» (*International Interim Ship Security Certificate* – IISSC), con validità non superiore a sei mesi, in conformità agli strumenti applicabili;

c) emissione/convalida/rinnovo del «Certificato internazionale di sicurezza della nave» (*International Ship Security Certificate* – ISSC) con validità non superiore a cinque anni, in conformità agli strumenti applicabili;

d) rilascio di un consecutivo certificato di cui alla lettera *b)*, in conformità agli strumenti applicabili, su autorizzazione dell'autorità competente;

e) estensione del certificato di cui alla lettera *c)*, in conformità agli strumenti applicabili, su autorizzazione dell'autorità competente;

f) riesame e approvazione dello *Ship Security Plan* (SSP) o degli emendamenti precedentemente approvati da un organismo di sicurezza riconosciuto;

g) gestione diretta delle deficienze minori, tramite l'emissione di idonee prescrizioni. Per le deficienze maggiori deve sempre essere contattata l'autorità competente, al fine di concordare le azioni appropriate da attuare, ivi inclusi il *downgrading* e l'eventuale rilascio di un certificato *short term*.

APPENDICE 2

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI ISPEZIONE, VISITA E CERTIFICAZIONE DELLE NAVI REGISTRATE IN ITALIA PER I FINI DI CUI AL CAPITOLO XI-2 DELLA SOLAS '74 COME EMENDATA RELATIVO ALLE «MISURE PARTICOLARI PER MIGLIORARE LA SICUREZZA MARITTIMA (*MARITIME SECURITY*)» E RELATIVO «CODICE INTERNAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE NAVI E DEGLI IMPIANTI PORTUALI (CODICE ISPS)» E IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO N. 725/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 31 MARZO 2004.

Il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto
e l'organismo di sicurezza riconosciuto
American Bureau of Shipping (ABS)

Obblighi di informazione e rapporti dell'organismo di sicurezza riconosciuto con l'Amministrazione derivanti dalla delega

1. Nella cornice della delega, l'organismo di sicurezza riconosciuto ha i seguenti obblighi di informazione ed invia all'autorità competente:

a) entro il quindici gennaio di ogni anno, per fini statistici, ovvero nei tempi e secondo le modalità di volta in volta richieste, un'analisi riepilogativa sull'attività eseguita, comprensiva delle deficienze o inadeguatezze riscontrate in esito alle attività delegate, nonché per la successiva predisposizione, a cura dell'autorità competente, del monitoring report da inviare alla Commissione europea;

b) in formato digitale, tutte le procedure e istruzioni applicabili alle navi in materia di sicurezza, provvedendo ai relativi aggiornamenti o fornirne l'accesso per via informatica;

c) l'elenco degli ispettori autorizzati che svolgono i servizi nel presente accordo prestando la loro attività alle esclusive dipendenze dell'organismo di sicurezza riconosciuto;

d) i modelli e le *check list* aggiornati relativi alle attività delegate, per condivisione e successiva accettazione dell'autorità competente;

e) Trimestralmente, la statistica delle visite eseguite e della certificazione rilasciata.

2. Inoltre, mette a disposizione dell'autorità competente un accesso telematico, attivo 24/7, al data base dell'organismo di sicurezza riconosciuto, per consultazione da parte della bandiera, diretta e gratuita, e l'estrapolazione di tutti i dati relativi alle attività delegate, mediante specifiche *query* determinate dall'autorità competente.

3. Fermo restando la piena ed esclusiva responsabilità dell'armatore/Società di gestione e del Comandante della nave di richiedere le verifiche preordinate alla certificazione di *security* ed al relativo mantenimento, l'organismo di sicurezza riconosciuto informa, per iscritto e senza indugio, il proprietario/armatore della nave:

in caso di certificazione in prossimità di scadenza;

di nuove modifiche normative internazionali, unionali e/o nazionali, che abbiano riflessi sui servizi delegati;

quando non sono state completate le visite prescritte;

in caso di deviazioni o manifeste deficienze richiedendo riscontro delle misure adottate.

4. Se eventuali irregolarità non sono state eliminate nei termini prescritti, l'organismo di sicurezza riconosciuto informerà l'autorità competente - senza indugio - comunicando le misure intraprese.

24A06970

DECRETO 18 dicembre 2024.

Delega al RINA Services S.p.a. per lo svolgimento dei servizi di verifica e certificazione delle navi registrate in Italia per i fini di cui al capitolo XI-2 SOLAS '74, come emendata, relativo alle «Misure particolari per migliorare la sicurezza marittima (*Maritime Security*)» e relativo «Codice internazionale per la sicurezza delle navi e degli impianti portuali (Codice ISPS)» e in conformità al regolamento n. 725/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, e successive modificazioni, recante codice della navigazione e relativo regolamento di esecuzione;

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, titolato «Sicurezza della Navigazione e della vita umana in mare»;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, recante «Adesione alla Convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, con allegato, aperta alla firma a Londra il 1° novembre 1974, e sua esecuzione» (Convenzione SOLAS);

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, recante «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Viste le misure speciali per migliorare la sicurezza marittima adottate dalla Conferenza diplomatica dell'IMO il 12 dicembre 2002, che ha modificato la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare e che ha istituito il Codice internazionale relativo alla sicurezza delle navi e degli impianti portuali (Codice ISPS);

Visto in particolare il Capitolo XI-2 della Convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, come emendata;

Visto il Codice internazionale per la sicurezza delle navi e degli impianti portuali che contiene le norme obbligatorie a cui fa riferimento il Capitolo XI-2 della Convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, come emendata;

Visto il regolamento (CE) n. 725/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, relativo al miglioramento della sicurezza delle navi e degli impianti portuali;

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 come modificato dal decreto legislativo 12 novembre 2015, n. 190, attuativo della direttiva 2009/15/CE recante «Disposizioni e norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime» e dalla direttiva di esecuzione 2014/111/UE;

Visto il decreto ministeriale 18 giugno 2014, con il quale il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha indicato nel Corpo delle Capitanerie di porto la struttura responsabile in materia di «*security*» nel settore dei trasporti marittimi, sia in relazione a quanto disposto dal Capitolo XI-2 della SOLAS ’74 come emendata, che dal Regolamento (CE) n. 725/2004;

Considerato che il RINA Services S.p.a. è organismo riconosciuto ai sensi dell’art. 1, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, come modificato dal decreto legislativo 12 novembre 2015, n. 190, attuativo della direttiva 2009/15/CE, recante «Attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime».

Ritenuto necessario implementare gli obblighi derivanti dalla Risoluzione A.1070(28) adottata il 4 dicembre 2013 relativa al Codice IMO INSTRUMENTS IMPLEMENTATION CODE (III CODE), che ha determinato - *inter alia* - l’esigenza di adeguate, qualificate, risorse umane da impiegare - in Italia ed all’estero - nella periodica ispezione delle navi nazionali che ricadono nel campo di applicazione delle Convenzioni internazionali nello scopo di detto strumento IMO: attività in capo allo Stato di bandiera e non delegabile (c.d. *Flag State Inspection*);

Ritenuto pertanto necessario definire e delegare agli organismi autorizzati e affidati le attività d’ispezione, visita e certificazione di cui al Capitolo XI-2 SOLAS ’74 come emendata e relativo Codice ISPS delle navi registrate in Italia;

Visto il decreto del Comandante generale del Corpo delle Capitanerie di porto 27 marzo 2024, n. 415 (in *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 5 aprile 2024), recante «Servizi di verifica e certificazione delle navi registrate in Italia per i fini di cui al Capitolo XI-2 della Convenzione SOLAS ’74, come emendata, relativo alle «Misure particolari per migliorare la sicurezza marittima (*maritime security*)» e relativo «Codice internazionale per la sicurezza delle navi e degli impianti portuali (Codice ISPS)» e in conformità al regolamento n. 725/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004;

Tenuto conto che con circolare Titolo *Security* n. 60 in data 21 novembre 2024 l’Autorità competente ha provveduto ad emanare le istruzioni operative per lo svolgimento dei servizi di cui all’art. 4 del succitato decreto dirigenziale n. 415 in data 27 marzo 2024;

Vista l’istanza in data 12 aprile 2024 del RINA Services S.p.a. - assunta a protocollo n. 0052272 in data 12 aprile 2024 del Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto - tesa ad ottenere la delega dei servizi di ispezione, visita e certificazione delle navi ai sensi del Capitolo XI-2 SOLAS ’74, come emendata e relativo Codice ISPS e del regolamento (CE) n. 725/2004;

Visto il rapporto di verifica iniziale n. 01/2024, eseguita in data 13 giugno 2024 da personale qualificato del Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia Costiera;

Visto pertanto che il RINA Services S.p.a. è in possesso dei requisiti tecnico-professionali e organizzativi necessari per lo svolgimento dei servizi di cui dall’Accordo allegato, che forma parte integrante del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Il RINA Services S.p.a. è delegato all’erogazione dei servizi di verifica ed attività propedeutiche alla certificazione delle navi registrate in Italia ai sensi e per gli effetti del Capitolo XI-2 Convenzione SOLAS ’74, come emendata e relativo Codice ISPS e del regolamento (CE) n. 725/2004.

Art. 2.

Le modalità e le condizioni per l’erogazione dei servizi sono specificate nel decreto n. 415 in data 27 marzo 2024 e nell’Accordo allegato, che forma parte integrante del presente decreto, sottoscritto tra il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e l’organismo RINA Services S.p.a.

Art. 3.

Il presente decreto, unitamente all’Accordo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2024

Il Comandante generale: CARLONE

ACCORDO TRA IL COMANDO GENERALE DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO - GUARDIA COSTIERA E L’ORGANISMO DI SICUREZZA RICONOSCIUTO RINA SERVICES S.P.A. PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI VERIFICA E CERTIFICAZIONE DELLE NAVI REGISTRATE IN ITALIA PER I FINI DI CUI AL CAPITOLO XI-2 SOLAS ’74 COME EMENDATA, RELATIVO ALLE «MISURE PARTICOLARI PER MIGLIORARE LA SICUREZZA MARITTIMA (*MARITIME SECURITY*)» E RELATIVO «CODICE INTERNAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE NAVI E DEGLI IMPIANTI PORTUALI (CODICE ISPS)» E IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO N. 725/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 31 MARZO 2004.

il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto
e l’organismo riconosciuto RINA Services S.p.a.

Premessa

1. Il presente Accordo di delega è stipulato in conformità al Capitolo XI-2 della Convenzione SOLAS, come emendata, al relativo Codice ISPS ed al Regolamento (CE) n. 725/2004.2. L’accordo è stato predisposto sulla base del modello di cui alla Circolare IMO MSC-MEPC.5/Circ.16 e in ottemperanza a quanto previsto dalla Risoluzione IMO A.1070(28) recante «Codice per l’implementazione degli strumenti IMO (Codice III)».

2. Il presente Accordo di delega è valido tra:

il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera (di seguito: «Autorità competente» o, quando citato congiuntamente all'organismo di sicurezza riconosciuto, «le Parti»), rappresentato dal Comandante generale *pro tempore* ammiraglio ispettore capo (CP) Nicola Carlone; e

RINA Services S.p.a. (di seguito: «organismo di sicurezza riconosciuto» come definito dalla Regola XI-2/1.1.16 della Convenzione SOLAS '74 come emendata o, quando citato congiuntamente al Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto «le Parti»), rappresentato dall'ing. Giosué Vezzuto, il quale agisce come procuratore in virtù dei poteri conferiti con procura firmata il 10 febbraio 2021 dall'ing. Paolo Moretti, quale amministratore delegato di RINA Services S.p.a..

3. RINA Services S.p.a. è organismo riconosciuto ai sensi del regolamento (CE) n. 391/2009, recante «Disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi», per come definito dalla Regola I/6 della Convenzione SOLAS '74 e soddisfa i requisiti della Regola XI-1/1 della Convenzione SOLAS '74, come emendata.

4. RINA Services S.p.a. è organismo autorizzato ed affidato dall'Italia in accordo al decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 e successive modificazioni ed integrazioni di recepimento della Direttiva 2009/15/EC, recante «Disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime».

Le Parti sopra individuate, convengono e stipulano quanto segue.

Art. 1.

Oggetto

1.1 Il presente accordo, stipulato in conformità al decreto del Comandante generale del Corpo delle Capitanerie di porto 27 marzo 2024, n. 415, ha lo scopo di delegare all'organismo di sicurezza riconosciuto i servizi in Appendice 1 al presente Accordo, per le navi registrate in Italia, incluse le nuove costruzioni, le navi esistenti e quelle che, a seguito di trasferimento, sono iscritte nei registri nazionali, ricadenti nel campo di applicazione della Convenzione SOLAS '74, come emendata, del relativo Codice ISPS e del regolamento (CE) n. 725/2004.

1.2 Il presente Accordo definisce lo scopo, i termini, le condizioni, i requisiti e le attività di cooperazione tra le parti.

Art. 2.

Condizioni generali

2.1 Le attività delegate comprendono le verifiche tese ad accertare la conformità delle navi ai requisiti internazionali, unionali e nazionali applicabili (di seguito: «strumenti applicabili») in materia di sicurezza, nonché l'emissione/convalida/rinnovo del pertinente certificato, come indicato nell'Appendice 1 al presente Accordo.

Qualora venga meno la conformità della nave ai requisiti previsti dagli strumenti applicabili che hanno determinato l'emissione/convalida/rinnovo della certificazione di sicurezza, e non vengano adottate adeguate misure per eliminarle o mitigarne le conseguenze entro limiti accettabili, l'organismo di sicurezza riconosciuto può procedere al suo ritiro, informando l'Autorità competente secondo le istruzioni a tal fine emanate.

2.2 I servizi erogati sono accettati come resi dall'Autorità competente, a condizione che l'organismo di sicurezza riconosciuto operi in accordo agli strumenti applicabili, alle previsioni del presente accordo e alle istruzioni emanate dall'Autorità competente.

2.3 Ulteriori scenari non compresi nell'Appendice 1 allegata al presente Accordo, finalizzate comunque ad assicurare il corretto adempimento delle previsioni degli strumenti applicabili alle navi in materia di sicurezza, sono valutati - caso per caso - dall'Autorità competente, anche in contraddittorio con l'organismo di sicurezza riconosciuto, per le discendenti azioni da esitarsi.

2.4 L'organismo di sicurezza riconosciuto si impegna a non intraprendere attività che possano dar luogo a conflitti di interesse e qualora lo rilevi ne informa immediatamente l'Autorità competente.

2.5 L'organismo di sicurezza riconosciuto mantiene una rappresentanza con personalità giuridica nel territorio dello Stato italiano.

Art. 3.

Interpretazioni

3.1 L'interpretazione degli strumenti applicabili è prerogativa dell'Autorità competente e, a tal fine, l'organismo di sicurezza riconosciuto collabora alla loro definizione. In assenza l'organismo di sicurezza riconosciuto applica le interpretazioni unificate IMO con il supporto di quelle prodotte dello IACS.

Art. 4.

Obblighi di informazione

4.1 L'organismo di sicurezza riconosciuto riferisce all'Autorità competente, su richiesta, le informazioni in Appendice 2 al presente Accordo.

4.2 L'organismo di sicurezza riconosciuto garantisce all'Autorità competente l'accesso al complesso della documentazione e dei dati preordinati all'emissione/convalida/rinnovo della certificazione delle navi.

4.3 In caso di trasferimento di una nave nei registri di un altro Governo contraente la Convenzione SOLAS '74, l'organismo di sicurezza riconosciuto trasmette all'Autorità competente, senza ritardo, tutte le informazioni relative al certificato internazionale di sicurezza di cui la nave era in possesso prima del cambio bandiera e copie dei rapporti relativi all'ultima verifica di rinnovo e/o intermedia, per consentirne il successivo inoltro alla nuova Amministrazione di bandiera della nave.

4.4 L'organismo di sicurezza riconosciuto è consapevole della rilevanza delle informazioni da rendere all'Autorità competente poiché necessarie, *inter alia*, a misurare l'efficace implementazione della delega. Il reiterato mancato rispetto degli obblighi di informazione può comportare, da parte dell'Autorità competente, l'attivazione della procedura di sospensione della delega, secondo le modalità previste dall'art. 12 del presente Accordo.

4.5 Le comunicazioni previste dal presente Accordo avvengono attraverso la posta elettronica certificata fatto salvo le comunicazioni di cui al punto 5.3. A tal fine, l'Autorità competente e l'organismo di sicurezza riconosciuto si scambiano, all'atto della sottoscrizione del presente Accordo, i rispettivi punti di contatto ed indirizzi di posta elettronica certificata. Al loro variare, l'Autorità competente e l'organismo di sicurezza riconosciuto procedono ad informare la controparte, scambiando i nuovi indirizzi, nel più breve tempo possibile, assicurando, comunque, che non vi siano interruzioni nel servizio.

4.6 L'Autorità competente diffonde ed aggiorna, con apposita Circolare tematica, i propri punti di contatto per la *maritime security*.

4.7 L'organismo di sicurezza riconosciuto, in caso di incidenti di *security* al proprio sistema informatico, come ad esempio l'accesso non autorizzato, l'uso o la manipolazione delle informazioni, ecc. dovrà informare entro 24 ore informare l'Autorità competente. Lo stesso resta responsabile dell'adozione di tempestive ed adeguate misure correttive.

Art. 5.

Aggiornamenti e lingua di lavoro

5.1 L'organismo di sicurezza riconosciuto mantiene una versione aggiornata delle proprie disposizioni, regolamenti, linee guida, procedure, istruzioni e modelli di rapporto almeno in lingua inglese - anche in forma di estratto - e la normativa di settore e le disposizioni dell'Autorità competente.

5.2 La lingua da utilizzare per le comunicazioni con l'Autorità competente è esclusivamente l'italiano.

5.3 Le comunicazioni afferenti eventi, deviazioni, deficienze o irregolarità - in qualsiasi modo accertate - rispetto agli strumenti applicabili, possono essere scambiate anche con posta elettronica istituzionale ed in lingua inglese.

Art. 6.

Cooperazione

6.1 Le parti, nel riconoscere l'importanza della collaborazione tecnica nell'ambito della materia oggetto del presente Accordo, concordano di cooperare a tal fine, mantenendo un dialogo efficace anche attraverso dedicate riunioni, da eseguirsi almeno una volta l'anno.

6.2 L'organismo di sicurezza riconosciuto fornisce all'Autorità competente le proprie disposizioni, regolamenti, linee guida, procedure, istruzioni e modelli di rapporto e ogni altra informazione e documentazione idonea a dimostrare che i servizi delegati sono svolti conformemente agli strumenti applicabili.

6.3 L'organismo di sicurezza riconosciuto garantisce all'Autorità competente l'accesso continuo al «Libro Registro delle navi», ai propri sistemi informatici - dedicati alla bandiera - ed agli archivi della documentazione relativi ai servizi delegati, compreso le deficienze rilevate, le prescrizioni emesse e l'eliminazione delle stesse emerse in occasione dello svolgimento delle attività delegate.

6.4 L'Autorità competente fornisce all'organismo di sicurezza riconosciuto la documentazione e le istruzioni necessarie per il raggiungimento degli scopi previsti dal presente Accordo con tempistica idonea per un'adeguata implementazione.

Art. 7.

Audit *periodici dell'organismo di sicurezza riconosciuto, verifiche addizionali ed ispezioni di* security *del naviglio di bandiera.*

7.1 Per la finalità di cui all'art. 6 del decreto n. 415/2024 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto Guardia costiera, l'Autorità competente predispone un piano di verifica che sottopone, per adesione, all'organismo di sicurezza riconosciuto, con un anticipo di almeno trenta giorni rispetto alla data di inizio dell'attività.

7.2 La frequenza delle verifiche periodiche è determinata, tra l'altro, dai risultati delle medesime; in ogni caso, il periodo che intercorre tra una verifica e l'altra non può superare i quattro anni, possibilmente in armonizzazione con le verifiche previste dagli altri accordi in essere.

7.3 L'Autorità competente si riserva, in ogni tempo, la facoltà di:

eseguire *audit* occasionali - presso una o più sedi locali dell'organismo di sicurezza riconosciuto oppure in accompagnamento ad esso - con un preavviso scritto di almeno sette giorni calendariali;

disporre verifiche di *security* addizionali a bordo di navi certificate dall'organismo di sicurezza riconosciuto, ai sensi della parte A, paragrafo 19.1.1.4 del Codice ISPS, riservandosi di parteciparvi;

eseguire ispezioni di *security*, a bordo di navi certificate dall'organismo di sicurezza riconosciuto, ai sensi della parte A, paragrafo 4.4 del Codice ISPS.

7.4 Al termine della verifica dell'attività, l'Autorità competente redige un rapporto che consegna all'organismo di sicurezza riconosciuto, il quale riscontrerà - in caso di rilievi formulati - secondo i termini stabiliti dall'Autorità competente.

7.5 L'organismo di sicurezza riconosciuto si impegna ad agevolare le verifiche.

Art. 8.

Compensi per i servizi di certificazione

8.1 I compensi per i servizi delegati di cui all'Appendice 1 del presente Accordo, svolti dall'organismo di sicurezza riconosciuto per conto dell'Autorità competente, sono addebitati dall'organismo di sicurezza riconosciuto stesso direttamente ai soggetti che li richiedono.

8.2 L'Autorità competente resta estranea ai rapporti economici tra l'organismo di sicurezza riconosciuto e i soggetti che richiedono i servizi delegati.

Art. 9.

Riservatezza

9.1 L'organismo di sicurezza riconosciuto e l'Autorità competente sono vincolati da obblighi di riservatezza, come di seguito specificato.

9.2 L'organismo di sicurezza riconosciuto, il suo personale e chiunque agisca in suo nome e per suo conto, si impegnano a mantenere come riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dall'Autorità competente in relazione ai servizi delegati, senza il consenso dell'Autorità competente stessa, salvo per quanto è ragionevolmente necessario a consentire all'organismo di sicurezza riconosciuto di svolgere tali servizi di in base al presente Accordo. In ogni caso, sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente punto gli obblighi diversi derivanti dal rapporto - diretto e non delegato - dell'organismo di sicurezza riconosciuto con altre amministrazioni di bandiera ed Organizzazioni internazionali nonché gli obblighi derivanti da normative nazionali, internazionali o unionali o da provvedimenti di Autorità e di altre amministrazioni dello Stato competenti.

9.3 Salvo quanto altrimenti previsto dal presente Accordo, l'Autorità competente si impegna a mantenere come riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dall'organismo di sicurezza riconosciuto in relazione alle funzioni di controllo esercitate dall'Autorità competente stessa in base al presente Accordo o secondo gli obblighi di legge. In ogni caso, sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente punto gli obblighi di informazioni dell'Autorità competente derivanti da normative internazionali o unionali o nazionali.

9.4 Le Parti garantiscono il rispetto delle disposizioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nel decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51 e nel decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 10.

Organismo di sicurezza riconosciuto ed Ispettori

10.1 L'organismo di sicurezza riconosciuto si impegna a:

mantenere una adeguata organizzazione per struttura, esperienza e capacità commisurata alle attività delegate;

far eseguire i servizi delegati a personale alle sue esclusive dipendenze garantendone la necessaria competenza e relativo aggiornamento negli aspetti rilevanti la normativa di settore internazionale, unionale e nazionale nonché nelle operazioni nave.

10.2 L'Autorità competente può consentire - in via eccezionale, valutandone caso per caso la motivazione - l'utilizzo di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi di sicurezza riconosciuti dall'Autorità competente stessa per i servizi delegati di cui al presente Accordo. A tale riguardo, l'organismo di sicurezza riconosciuto richiede all'Autorità competente di valutare la possibilità di avvalersi di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi di sicurezza riconosciuti dall'Autorità competente, specificando le motivazioni alla base dell'esigenza, nonché gli ambiti nei quali detti ispettori saranno impiegati e le qualifiche che essi debbano possedere. L'Autorità competente, valutata detta richiesta, può consentire l'impiego di un ispettore esclusivo di altro organismo di sicurezza riconosciuto o, eventualmente, non consentire tale possibilità, dandone sempre comunicazione scritta al richiedente.

Art. 11.

Responsabilità

11.1 Nel caso in cui l'Autorità competente venga ritenuta responsabile da un organo giurisdizionale con sentenza definitiva o attraverso procedure arbitrali di soluzione di una controversia, con conseguente obbligo di indennizzare le parti lese, in caso di perdite o danni materiali, lesioni personali o morte di cui è provato, dinanzi all'organo giurisdizionale in questione, che risultano da un atto o da un'omissione volontaria ovvero da una colpa grave ovvero da un atto o da un'omissione negligente o imprudente dell'organismo di sicurezza riconosciuto, del suo personale, dei suoi agenti o di chiunque agisca in nome di tale organismo di sicurezza riconosciuto, l'Autorità competente ha diritto a un indennizzo da parte dell'organismo di sicurezza riconosciuto, nella misura in cui l'organo giurisdizionale accerti che le perdite, i danni materiali, le lesioni personali o la morte siano dovuti dall'organismo di sicurezza riconosciuto medesimo.

11.2. L'organismo di sicurezza riconosciuto provvede a stipulare, prima di iniziare le attività di cui al presente accordo e, comunque, entro trenta giorni dalla decorrenza del presente Accordo, una polizza assicurativa a garanzia dei rischi derivanti dalla responsabilità di cui al punto 11.1 e a mantenerla in vigore per l'intera durata del presente Accordo, esibendo all'Autorità competente copia del certificato di assicurazione attestante la stipula di tale polizza.

Art. 12.

Sospensione e revoca della delega

12.1 Il mancato rispetto, in tutto o in parte, dei contenuti del presente Accordo determina la sospensione della delega dei servizi in Appendice 1 al presente Accordo.

12.2 La sospensione della delega è formalizzata con decreto dell'Autorità competente, previa contestazione dei relativi addebiti. Eventuali elementi giustificativi e/o controdeduzioni rispetto alla sospensione devono pervenire all'Autorità competente entro trenta giorni decorrenti dalla data della contestazione.

12.3 La sospensione della delega è giustificata anche per accertate deficienze maggiori, detenzioni ovvero da motivi di grave rischio in chiave di sicurezza derivanti da responsabilità addebitabili all'organismo di sicurezza riconosciuto.

12.4 Il decreto di sospensione indica i tempi della sospensione - determinati dall'Autorità competente in relazione all'evento occorso - i relativi motivi e i termini entro cui l'organismo di sicurezza riconosciuto deve risolvere gli addebiti contestati. Elasso vanamente tale ultimo termine, l'Autorità competente formalizza il decreto di revoca della delega.

12.5 L'Autorità competente può revocare, altresì, la delega nel caso in cui l'organismo di sicurezza riconosciuto non mantenga i requisiti di cui al Regolamento (CE) n. 391/2009 e/o del decreto legislativo n. 104/2011 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 13.

Spese

13.1 Fino all'entrata in vigore di specifiche tariffe per i servizi resi dal Corpo nella cornice del presente Accordo, i costi di missione per le attività di *audit* della Autorità competente discendenti dal presente accordo sono a carico dell'organismo di sicurezza riconosciuto.

Art. 14.

Validità della delega ed aggiornamenti dell'Accordo

14.1 La validità della delega di cui all'art. 1 decorre dalla data di sottoscrizione del presente Accordo.

14.2 La validità della delega è fissata in dodici anni, fatta salva la facoltà dell'Autorità competente di sospenderla e/o revocarla, come previsto dal precedente art. 12. Decorsi detti dodici anni, l'Autorità competente si riserva la facoltà di valutare il rinnovo della delega.

14.3 Dalla data di sottoscrizione e fino alla undicesima data anniversaria dell'Accordo, ciascuna delle parti può manifestare la propria intenzione di aggiornare, in tutto o in parte, i contenuti dell'Accordo, dandone comunicazione per iscritto all'altra parte. Qualora entro il primo semestre della dodicesima data anniversaria dell'Accordo, si giunga ad accordo scritto tra le parti rispetto agli aggiornamenti da apportarvi, il nuovo testo così consolidato sostituirà il presente Accordo, a decorrere dalla scadenza naturale dei dodici anni dalla data della sua sottoscrizione.

14.4 Il rinnovo dell'Accordo avviene, comunque, su istanza dell'organismo di sicurezza riconosciuto, da presentare almeno dodici mesi prima della scadenza della delega in essere.

Art. 15.

Diritto di recesso

15.1 Le Parti hanno la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze di diritto pubblico o di normative internazionali, unionali e/o nazionali inerenti alla propria organizzazione o a causa di una rivalutazione dell'interesse pubblico originario, di recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dal presente Accordo con preavviso di almeno novanta giorni.

15.2 Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione. In tal caso è fatto salvo tutto ciò che nel frattempo è stato ottenuto in termini di risultati e l'organismo di sicurezza riconosciuto si impegna a corrispondere l'importo delle spese sostenute, per gli *audit* eseguiti dall'Autorità competente, fino al momento dell'anticipata risoluzione dell'Accordo.

Art. 16.

Interpretazione dell'Accordo

16.1 Il presente Accordo è interpretato e regolato in conformità alla normativa vigente nello Stato italiano.

Art. 17.

Foro competente

17.1 Qualsiasi controversia sorta in relazione all'applicazione del presente Accordo, ove non possa essere risolta mediante accordo bonario delle parti, sarà decisa dal Foro di Roma.

17.2 A tal fine le parti eleggono domicilio come segue:

per l'Autorità competente presso la sede del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto, viale dell'Arte n. 16, 00144 Roma;

per l'organismo di sicurezza riconosciuto presso la propria sede legale in Italia sita in via Corsica, 12, 16128 Genova.

Art. 18.

Entrata in vigore

18.1 Il presente accordo entra in vigore il 1° gennaio 2025.

Letto, approvato e sottoscritto.

Roma, 18 dicembre 2024

Per il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto
CARLONE

Per il RINA Services S.p.a.
VEZZUTO

APPENDICE 1

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI VERIFICA E CERTIFICAZIONE DELLE NAVI REGISTRATE IN ITALIA PER I FINI DI CUI AL CAPITOLO XI-2 DELLA SOLAS '74, COME EMENDATA, RELATIVO ALLE «MISURE PARTICOLARI PER MIGLIORARE LA SICUREZZA MARITTIMA (*MARITIME SECURITY*)» E RELATIVO «CODICE INTERNAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE NAVI E DEGLI IMPIANTI PORTUALI (CODICE ISPS)» E IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO N. 725/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 31 MARZO 2004.

il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto
e l'organismo di sicurezza riconosciuto RINA Services S.p.a.

Servizi rientranti nello scopo della delega

L'organismo di sicurezza riconosciuto - per le navi registrate in Italia, incluse le nuove costruzioni e quelle che sono iscritte, a seguito di trasferimento, nei registri nazionali, per le quali abbia emesso il certificato di classe o, nel caso di unità con classe multipla, che abbia completato le visite preordinate all'emissione/convalida/rinnovo della certificazione statutaria - è delegato a svolgere esclusivamente le seguenti attività:

a) verifiche di sicurezza iniziali, intermedie, di rinnovo e addizionali, in conformità agli strumenti applicabili;

b) verifiche preliminari ed emissione del «Certificato internazionale di sicurezza della nave provvisorio» (*International Interim Ship Security Certificate* - IISSC), con validità non superiore a sei mesi, in conformità agli strumenti applicabili;

c) emissione/convalida/rinnovo del «Certificato internazionale di sicurezza della nave» (*International Ship Security Certificate* - ISSC) con validità non superiore a cinque anni, in conformità agli strumenti applicabili;

d) rilascio di un consecutivo certificato di cui alla lettera *b)*, in conformità agli strumenti applicabili, su autorizzazione dell'Autorità competente;

e) estensione del certificato di cui alla lettera *c)*, in conformità agli strumenti applicabili, su autorizzazione dell'Autorità competente;

f) riesame e approvazione dello *Ship Security Plan* (SSP) o degli emendamenti precedentemente approvati da un organismo di sicurezza riconosciuto;

g) gestione diretta delle deficienze minori, tramite l'emissione di idonee prescrizioni. Per le deficienze maggiori deve sempre essere contattata l'Autorità competente, al fine di concordare le azioni appropriate da attuare, ivi inclusi il *downgrading* e l'eventuale rilascio di un certificato *short term*.

APPENDICE 2

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI ISPEZIONE, VISITA E CERTIFICAZIONE DELLE NAVI REGISTRATE IN ITALIA PER I FINI DI CUI AL CAPITOLO XI-2 DELLA SOLAS '74 COME EMENDATA RELATIVO ALLE «MISURE PARTICOLARI PER MIGLIORARE LA SICUREZZA MARITTIMA (*MARITIME SECURITY*)» E RELATIVO «CODICE INTERNAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE NAVI E DEGLI IMPIANTI PORTUALI (CODICE ISPS)» E IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO N. 725/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 31 MARZO 2004.

il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto
e l'organismo di sicurezza riconosciuto RINA Services S.p.a.

Obblighi di informazione e rapporti dell'organismo di sicurezza riconosciuto con l'Amministrazione derivanti dalla delega

1. Nella cornice della delega, l'organismo di sicurezza riconosciuto ha i seguenti obblighi di informazione ed invia all'Autorità competente:

a) entro il quindici gennaio di ogni anno, per fini statistici, ovvero nei tempi e secondo le modalità di volta in volta richieste, un'analisi riepilogativa sull'attività eseguita, comprensiva delle deficienze o inadeguatezze riscontrate in esito alle attività delegate, nonché per la successiva predisposizione, a cura dell'Autorità competente, del *monitoring report* da inviare alla Commissione europea;

b) in formato digitale, tutte le procedure e istruzioni applicabili alle navi in materia di sicurezza, provvedendo ai relativi aggiornamenti o fornirne l'accesso per via informatica;

c) l'elenco degli ispettori autorizzati che svolgono i servizi nel presente Accordo prestando la loro attività alle esclusive dipendenze dell'organismo di sicurezza riconosciuto;

d) i modelli e le *check list* aggiornati relativi alle attività delegate, per condivisione e successiva accettazione dell'Autorità competente;

e) Trimestralmente, la statistica delle visite eseguite e della certificazione rilasciata.

2. Inoltre, mette a disposizione dell'Autorità competente un accesso telematico, attivo 24/7, al data base dell'organismo di sicurezza riconosciuto, per consultazione da parte della bandiera, diretta e gratuita, e l'estrapolazione di tutti i dati relativi alle attività delegate, mediante specifiche *query* determinate dall'Autorità competente.

3. Fermo restando la piena ed esclusiva responsabilità dell'armatore/Società di gestione e del Comandante della nave di richiedere le verifiche preordinate alla certificazione di *security* ed al relativo mantenimento, l'organismo di sicurezza riconosciuto informa, per iscritto e senza indugio, il proprietario/armatore della nave:

in caso di certificazione in prossimità di scadenza;

di nuove modifiche normative internazionali, unionali e/o nazionali, che abbiano riflessi sui servizi delegati;

quando non sono state completate le visite prescritte;

in caso di deviazioni o manifeste deficienze richiedendo riscontro delle misure adottate.

4. Se eventuali irregolarità non sono state eliminate nei termini prescritti, l'organismo di sicurezza riconosciuto informerà l'Autorità competente - senza indugio - comunicando le misure intraprese.

24A06971

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 11 novembre 2024.

Giubileo della Chiesa cattolica 2025 - Affidamento delle attività di committenza e della gestione amministrativa dei successivi affidamenti per la realizzazione degli eventi giubilari a Zètema Progetto Cultura S.r.l. (Ordinanza n. 41).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al predetto comma 421 la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 423, dispone che il programma dettagliato ripartisce i finanziamenti tra gli interventi che sono identificati con il codice unico di progetto (CUP). Per ogni intervento il programma dettagliato individua il cronoprogramma procedurale, il soggetto attuatore e la percentuale dell'importo complessivo lordo dei lavori che in sede di redazione o rielaborazione del quadro economico di ciascun intervento deve essere riconosciuta alla società «Giubileo 2025» di cui al comma 427 […];

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, il Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in re-

lazione agli interventi relativi alla Misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi 2 intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

al comma 427, prevede che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata "Giubileo 2025", che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. […];

al comma 427-*bis*, dispone che: «Agli affidamenti relativi alla realizzazione degli interventi e all'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 si applicano le disposizioni di cui all'articolo 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, ai fini di quanto previsto al comma 3 del suddetto art. 48, il ricorso alla procedura negoziata è ammesso, nella misura strettamente necessaria, quando l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere il rispetto del cronoprogramma procedurale di cui al comma 423.[…]»;

al comma 429, stabilisce che: «La società "Giubileo 2025" cura le attività di progettazione e di affidamento nonché la realizzazione degli interventi, delle forniture e dei servizi. A tale scopo, la società può avvalersi, previa stipula di apposite convenzioni, delle strutture e degli uffici tecnici e amministrativi della regione Lazio, del Comune di Roma Capitale, dell'Agenzia del demanio, dei provveditorati interregionali per le opere pubbliche, nonché dei concessionari di servizi pubblici. La predetta società può altresì, nei limiti delle risorse disponibili, stipulare, anche in deroga alla disciplina del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a eccezione delle norme che costituiscono attuazione delle disposizioni delle direttive 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, apposite convenzioni, anche a titolo oneroso, con società direttamente o indirettamente partecipate dallo Stato, da Roma Capitale o dalla regione Lazio ai fini dell'assistenza tecnica, operativa e gestionale.»;

al comma 430, dispone che: «La società "Giubileo 2025" può affidare incarichi di progettazione, servizi di architettura e ingegneria ed altri servizi tecnici finalizzati alla realizzazione degli interventi di cui al programma dettagliato, applicando le procedure di cui all'art. 1 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. Per le eventuali attività di rielaborazione e approvazione di progetti non ancora aggiudicati si applicano le procedure acceleratorie previste dall'art. 4, comma 2, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario») al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visti:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025;

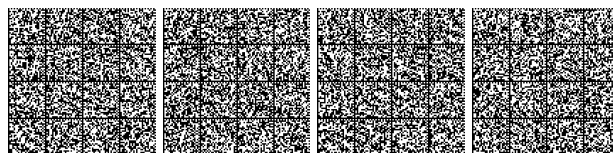
il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, includendo nel predetto Programma anche gli interventi già approvati in forza del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024 recante l'approvazione della proposta di aggiornamento del programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2024 recante l'integrazione degli interventi del programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 recante l'approvazione della proposta di piano delle azioni di intervento connesse con le celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica dell'anno 2025 - Progetto accoglienza;

il decreto del Presidente del Consiglio 11 giugno 2024 recante l'approvazione della proposta di aggiornamento e rimodulazione del Programma dettagliato degli interventi per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» e successive modificazioni ed integrazioni che, all'art. 1, al comma 488, in relazione alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, per la pianificazione e la realizzazione delle opere e degli interventi funzionali all'evento, anche con riferimento alle relative risorse umane, dispone quanto segue: «… è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo da ripartire di parte corrente con una dotazione pari a 75 milioni di euro nell'anno 2024, a 305 milioni di euro nell'anno 2025 e a 8 milioni di euro nell'anno 2026; nel predetto fondo confluiscono le risorse di cui all'articolo 1, comma 420, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2024, 70 milioni di euro per l'anno 2025 e 10 milioni di euro per l'anno 2026. È altresì autorizzata la spesa per interventi di conto capitale nella misura di 50 milioni di euro per l'anno 2024, 70 milioni di euro per l'anno 2025

e 100 milioni di euro per l'anno 2026. Le risorse di cui al presente comma sono ripartite con il provvedimento e secondo le modalità di cui all'articolo 1, comma 422, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.»;

Considerato che l'art. 5 del sopra richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 dispone che il Commissario straordinario:

«*a)* coordina la realizzazione delle azioni ricomprese nell'allegato 1, al fine di garantire la loro realizzazione e la fruibilità delle forniture, servizi e attività ivi previsti nei termini utili per l'avvio e per il regolare svolgimento dell'anno giubilare;

[*omissis*]

c) per il tramite della struttura commissariale, e ai soli fini della verifica della concreta attuazione, effettua il monitoraggio sulla realizzazione delle azioni di cui all'allegato 1, fornendo ai soggetti beneficiari ed ai soggetti attuatori, laddove incaricati, le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di realizzazione delle azioni e dell'utilizzo delle risorse ripartire con il presente provvedimento;»;

Atteso che:

con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 aprile 2024 è stata approvata la proposta di piano delle azioni, specificamente elencate nel relativo allegato 1, contenente l'«Elenco delle azioni per l'accoglienza dei pellegrini» per il Giubileo 2025, le quali sono preordinate alla piena e regolare accoglienza dei pellegrini e dei turisti che convergeranno verso la città di Roma e su tutto il territorio della regione Lazio in occasione dell'Anno Santo, sono state ripartite le risorse stanziate dall'art. 1, comma 488, della legge n. 213/2023 e successive modificazioni ed integrazioni per la relativa copertura finanziaria, sono stati individuati i soggetti beneficiari delle predette risorse finanziarie unitamente ai soggetti attuatori che dovranno provvedere alla realizzazione delle azioni programmate, tra i quali la Società Giubileo 2025 quale soggetto attuatore e stazione appaltante, tra le altre azioni, di quella di cui al punto 10.01 «Organizzazione ed allestimenti dei Grandi eventi giubilari, spese funzionali e accessorie», ai sensi dell'art. 1, comma 427, della sopra richiamata legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 giugno 2024 è stata, tra l'altro, approvata la proposta di integrazione del piano delle azioni approvato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, recante: «Integrazione delle azioni per l'accoglienza dei pellegrini - Giubileo 2025 - spesa corrente», allegato 3 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, a valere sulle risorse di spesa corrente prevista dall'art. 1, comma 488 della legge n. 213/2023, ed è stato stabilito che le azioni incluse nell'allegato 3 sono disciplinate dalle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024;

tra i molteplici interventi da pianificare ed organizzare rientrano quelli afferenti all'accoglienza dei pellegrini e turisti che si recheranno sul territorio della Regione Lazio e, in particolare, nella Città di Roma in occasione dell'Anno santo, che vedrà l'avvio il 24 dicembre 2024 con l'apertura della Porta Santa come annunciato dal Santo Padre in occasione dell'emanazione della Bolla di indizione del Giubileo ordinario 2025 *Spes non confundit* del 9 maggio 2024;

il calendario giubilare pubblicato il 9 maggio u.s., che ha individuato una serie di eventi religiosi ai quali si affiancheranno gli eventi laici che proseguiranno nel corso del 2025, include i Grandi eventi, ossia gli eventi a potenziale grande dimensione, a forte valenza sociale e simbolica e di assoluto rilievo;

con nota prot. RM 3677 del 5 luglio u.s., la società Giubileo 2025, ha individuato tra l'altro, il calendario dei Grandi eventi giubilari di propria competenza, di seguito riportati:

1. Messa (Malati e Sanità) 6 aprile 2025;
2. Momento di Festa - Concerto 26 aprile 2025;
3. Messa (Adolescenti) 27 aprile 2025;
4. Messa (Lavoratori) 4 maggio 2025;
5. Messa (Confraternite) 18 maggio 2025;
6. Messa (Movimenti) 8 giugno 2025;
7. Tor Vergata: Veglia e Messa (Giovani) 2-3 agosto 2025;

nella riunione del 31 luglio u.s. presso Palazzo Chigi, convocata dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, il Commissario straordinario ha rappresentato che:

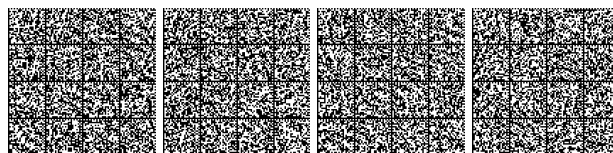
il calendario giubilare prevede trentacinque eventi complessivi che si svolgeranno sul territorio di Roma Capitale, ed articolati su varie giornate, ma soltanto per la realizzazione dei sette Grandi eventi è stata individuata la Società Giubileo 2025 quale stazione appaltante e soggetto attuatore;

dei complessivi trentacinque eventi, sono stati definiti «correlati» gli eventi che prevedono una serie di attività preparatorie articolate in più giornate che precedono i Grandi eventi; sono stati definiti «minori» gli eventi che si concludono con una manifestazione, prevalentemente, in Piazza San Pietro e che necessitano di specifiche esigenze organizzative e di allestimenti degli spazi nei giorni precedenti all'evento finale; infine vi sono ulteriori eventi per i quali si ritiene essere necessari esclusivamente servizi a supporto (transenne, sedie, servizi igienici, pulizie…) atti a garantirne il regolare svolgimento;

è stata effettuata una stima dei costi sulla base della spesa storica di eventi similari gestiti da Roma Capitale e sono state individuate quattro tipologie di allestimenti, a seconda della complessità dell'evento;

Vista la nota del Dicastero per l'Evangelizzazione-Giubileo 2025, acquisita al protocollo di Roma Capitale, RA/46263 del 13/9/2024, con la quale il pro-Prefetto Mons. Rino Fisichella, ha trasmesso gli schemi dei programmi ufficiali delle Giornate giubilari specificando che, «al momento, pur essendo definite quanto ai settori centrali delle celebrazioni, segnatamente quelle che prevedono la presenza del Santo Padre, sono aperte a possibili integrazioni»;

Ritenuto necessario individuare Roma Capitale quale amministrazione competente e soggetto beneficiario dei fondi giubilari necessari all'acquisizione di forniture, servizi ed attività che consentano di assicurare il regolare e tempestivo svolgimento degli eventi, nonché l'organizza-

zione e l'assistenza specifica per le manifestazioni e le iniziative previste nei giorni precedenti alle celebrazioni finali del momento giubilare, che si svolgeranno sul territorio del Comune di Roma, come rappresentati nelle schede aggiornate pervenute con la nota sopra citata del Dicastero per l'Evangelizzazione-Giubileo 2025 e non inseriti nell'«Elenco della azioni per l'accoglienza dei pellegrini» di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, come integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024;

Considerato che l'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 dispone:

al comma 1, che il soggetto beneficiario cura l'adempimento dei procedimenti tecnico-amministrativi necessari all'attuazione delle azioni ivi previste e assegnate alla sua responsabilità;

al comma 2, che il soggetto beneficiario può realizzare le suddette azioni direttamente ovvero avvalendosi di soggetti attuatori, opportunamente qualificati, ai quali conferire l'incarico per lo svolgimento delle procedure tecnico-amministrative finalizzate alla realizzazione di quelle di sua competenza;

al comma 3, che i soggetti beneficiari, anche qualora si avvalgano di soggetti attuatori appositamente incaricati, sono responsabili della corretta attuazione delle azioni e della rendicontazione circa l'utilizzo delle risorse ad essi assegnate con il presente provvedimento;

Rilevato che:

la realizzazione degli eventi giubilari riveste carattere di particolare urgenza, attesa l'esigenza indifferibile, di cui all'art. 4, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, di rendere disponibile ciascuna delle azioni previste nell'allegato 1 «in coerenza con l'avvio dell'evento giubilare e con il suo svolgimento durante l'anno 2025»;

Roma Capitale possa avvalersi dell'esperienza professionale e della capacità organizzativa di «Zetema Progetto Cultura S.r.l.», società interamente partecipata da Roma Capitale che si occupa principalmente della gestione di attività e servizi culturali e turistici, oltre che di organizzazione di eventi, per le attività di committenza finalizzate alle procedure tecnico-amministrative di affidamento delle forniture, dei servizi e delle attività nonché per la gestione amministrativa delle aggiudicazioni connesse realizzazione degli eventi previsti dal calendario giubilare, non inseriti nell'«Elenco della azioni per l'accoglienza dei pellegrini» di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, e riportati nell'allegato 1 al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di stabilire che:

Zetema Progetto Cultura S.r.l, di seguito Zetema, possa istituire un ufficio speciale temporaneo denominato «Ufficio speciale Giubileo 2025», di seguito Ufficio, la cui attività si conclude il 31 dicembre 2025;

l'Ufficio provveda alle attività di committenza finalizzate alle procedure tecnico-amministrative di affidamento delle forniture, dei servizi e delle attività nonché alla gestione amministrativa delle aggiudicazioni connesse alla realizzazione degli eventi giubilari riportati nell'allegato 1 al presente atto;

per le finalità di cui al punto precedente Zetema è autorizzato ad assumere, entro il limite di spesa di settecentomila euro, con contratto a tempo determinato con scadenza al 31 dicembre 2025 specifiche professionalità, di cui una con qualifica dirigenziale, non rinvenibili tra il personale dipendente, strettamente necessarie ad assicurare la piena funzionalità dell'Ufficio, anche in deroga ai vincoli di contenimento della spesa di personale nonché ad avvalersi di «Risorse per Roma», società in house interamente partecipata da Roma Capitale, per acquisire supporto specialistico all'esecuzione delle attività tecniche e amministrative, nonché attività di accoglienza e servizi alla persona, mediante apposita convenzione onerosa che disciplina criteri e modalità per l'utilizzo del personale, in conformità alla normativa vigente;

Ritenuto altresì:

di demandare ad un successivo disciplinare operativo previsto dall'art 3 del vigente contratto di servizio, di cui al protocollo RA/0075530 del 29 dicembre 2023, tra Roma Capitale e Zetema per il periodo 1° gennaio 2024 - 31 dicembre 2025, ferma restando la disciplina generale del contratto medesimo, l'individuazione analitica delle singole attività, la definizione delle modalità attuative nonché l'organizzazione dell'Ufficio per la realizzazione degli eventi riportati nell'allegato 1 al presente atto;

di riconoscere a Zetema il relativo corrispettivo, in coerenza con il vigente contratto di Servizio ed il correlato disciplinare operativo per il Gabinetto del sindaco - I e IV Direzione - di cui al protocollo RA/6304 del 6 febbraio 2024 per il periodo 1° gennaio 2024 - 31 dicembre 2025, da quantificarsi, come previsto dall'allegato A al disciplinare medesimo, quale somma dei costi diretti e dei costi indiretti e generali (nella misura del 5,19% dei costi diretti) per la realizzazione degli eventi di cui all'allegato 1 al presente atto, a valere sulle risorse giubilari;

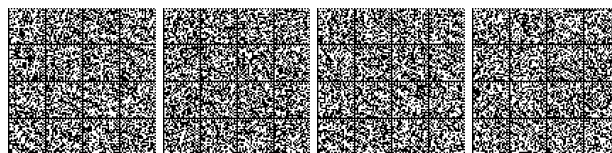
Rilevato che:

l'imminenza degli eventi giubilari, che vedranno l'avvio il 24 gennaio 2025 con il Giubileo del mondo della comunicazione, impone che Zetema debba procedere quanto prima all'affidamento delle forniture, dei servizi e delle attività funzionali alla realizzazione degli eventi previsti dal calendario giubilare;

occorre assicurare procedure di semplificazione per gli affidamenti al fine di evitare il rischio di difficile reperimento delle acquisizioni necessarie;

Ritenuto pertanto valutata la sussistenza delle ragioni di urgenza ed imprevedibilità, al fine di scongiurare criticità nella gestione degli eventi giubilari, di disporre, ai sensi dell'art. 1, comma 425, della legge n. 234/2021, la possibilità di ricorrere alla procedura negoziata con un unico operatore senza pubblicazione di bando, in deroga all'art. 76, comma 7, e all'art. 49 del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, nel rispetto dell'art. 32 della direttiva 2014/24/UE;

Attesa la necessità di assicurare la tempestiva realizzazione delle procedure tecnico-amministrative di affidamento delle forniture, dei servizi e delle attività connessi, stante la strategicità e urgenza, alla realizzazione degli eventi previsti dal calendario giubilare;

Per tutto quanto espresso in premessa;

Ordina:

1. Roma Capitale quale amministrazione competente e soggetto beneficiario di fondi giubilari necessari all'acquisizione di forniture, servizi e attività che consentano di assicurare il regolare svolgimento degli eventi, nonché l'organizzazione e l'assistenza specifica per le manifestazioni e le iniziative previste nei giorni precedenti alle celebrazioni finali del momento giubilare, di cui all'allegato 1 al presente atto quale parte integrante e sostanziale, possa avvalersi di «Zètema Progetto Cultura S.r.l.» (di seguito «Zetema») quale soggetto attuatore.

2. Di autorizzare «Zetema», per l'espletamento delle attività necessarie al regolare svolgimento degli eventi di cui all'allegato 1, ad istituire un ufficio temporaneo denominato «Ufficio speciale Giubileo 2025», la cui attività si conclude il 31 dicembre 2025.

3. Di autorizzare «Zetema» ad assumere, entro il limite di spesa di settecentomila euro, con contratto a tempo determinato con scadenza al 31 dicembre 2025, specifiche professionalità, di cui una con qualifica dirigenziale, non rinvenibili tra il personale dipendente per le esigenze dell'Ufficio di cui al punto 2., anche in deroga ai vincoli di contenimento della spesa di personale, nonché ad avvalersi di «Risorse per Roma», società in house interamente partecipata da Roma Capitale, per acquisire supporto specialistico all'esecuzione delle attività tecniche e amministrative, nonché attività di accoglienza e servizi alla persona, mediante apposita convenzione onerosa che disciplina criteri e modalità per l'utilizzo del personale, in conformità alla normativa vigente.

4. Di stabilire che con successivo disciplinare operativo, previsto dall'art. 3 del vigente contratto di servizio di cui al protocollo RA/0075530 del 29 dicembre 2023 tra Roma Capitale e Zetema per il periodo 1° gennaio 2024 - 31 dicembre 2025, ferma restando la disciplina generale del contratto medesimo, si provvederà all'individuazione analitica delle singole attività, alla definizione delle modalità attuative nonché all'organizzazione dell'Ufficio per la realizzazione degli eventi riportati nell'allegato 1 al presente atto.

5. Di riconoscere a Zetema il relativo corrispettivo, in coerenza con il vigente contratto di Servizio ed il correlato disciplinare operativo per il Gabinetto del sindaco - I e IV Direzione - di cui al protocollo RA/6304 del 6 febbraio 2024 per il periodo 1° gennaio 2024 - 31 dicembre 2025, da quantificarsi, come previsto dall'allegato A al disciplinare medesimo, quale somma dei costi diretti e di quelli indiretti e generali (nella misura del 5,19% dei costi diretti) per la realizzazione degli eventi di cui all'allegato 1 al presente atto, a valere sulle risorse giubilari.

6. Che «Zetema», quale soggetto attuatore e stazione appaltante, per le procedure di affidamento di forniture, servizi ed attività funzionali allo svolgimento degli eventi idi cui all'allegato 1, fermo restando l'aderenza e il rispetto dei principi di risultato e trasparenza sanciti dal nuovo Codice dei Contratti, possa fare ricorso alla procedura negoziata con un unico operatore senza pubblicazione di bando, in deroga all'art. 76, comma 7, e all'art. 49, del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, nel rispetto dell'art. 32 della direttiva 2014/24/UE.

7. Di individuare la I Direzione del Gabinetto del sindaco, quale struttura competente all'adozione del disciplinare operativo di cui al punto 4. nonché alla realizzazione di tutte le attività successive ivi incluse il controllo e la verifica delle prestazioni.

8. Di stabilire che, nelle more dello stanziamento delle risorse necessarie alla realizzazione degli eventi giubilari riportati nell'allegato 1 al presente atto, Roma Capitale possa utilizzare, a titolo di anticipazione a Zetema, lo stanziamento residuo dell'anno 2024 di competenza della I Direzione del Gabinetto del sindaco del vigente Contratto di Servizio di cui al protocollo RA/0075530 del 29 dicembre 2023 per la copertura dei costi necessari all'istituzione dell'Ufficio di cui al punto 2. e alla redazione della documentazione di gara per l'individuazione dell'operatore economico, di cui al precedente punto 6..

9. Di trasmettere la presente ordinanza alla Cabina di coordinamento, di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021.

10. La pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di governo.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante «Delega al governo per il riordino del processo amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 11 novembre 2024

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

AVVERTENZA:

Si rappresenta che l'Allegato 1 all'ordinanza è pubblicato sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo.

24A06968

ORDINANZA 11 dicembre 2024.

Giubileo della Chiesa cattolica 2025 - Autorizzazione prestazioni di lavoro straordinario del personale della protezione civile della Regione Lazio e di Roma Capitale. (Ordinanza n. 53).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al predetto comma 421 la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, il Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario») al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visti:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, includendo nel predetto programma anche gli interventi già approvati in forza del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024 recante l'approvazione della proposta di aggiornamento del programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2024 recante l'integrazione degli interventi del programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 recante l'approvazione della proposta di piano delle azioni di intervento connesse con le celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica dell'anno 2025 - Progetto accoglienza;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, con il quale è stata approvata la rimodulazione del programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025 includendo nel predetto programma anche gli interventi già approvati dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, oltre a nuovi ed ulteriori interventi dell'ambito dell'accoglienza, per complessivi trecentoventisette interventi, unitamente:

agli interventi relativi alla misura M1C3 - 4.3 «*Caput Mundi – Next Generation EU* per grandi eventi turistici» - allegato 2;

all'integrazione dell'elenco delle azioni per l'accoglienza dei pellegrini Giubileo 2025, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 - allegato 3;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» e successive modificazioni ed integrazioni che, all'art. 1, al comma 488, in relazione alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, per la pianificazione e la realizzazione delle opere e degli interventi funzionali all'evento, anche con riferimento alle relative risorse umane, dispone: «... è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo da ripartire di parte corrente con una dotazione pari a 75 milioni di euro nell'anno 2024, a 305 milioni di euro nell'anno 2025 e a 8 milioni di euro nell'anno 2026; nel predetto fondo confluiscono le risorse di cui all'art. 1, comma 420, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2024, 70 milioni di euro per l'anno 2025 e 10 milioni di euro per l'anno 2026. È altresì autorizzata la spesa per interventi di conto capitale nella misura di 50 milioni di euro per l'anno 2024, 70 milioni di euro per l'anno 2025 e 100 milioni di euro per l'anno 2026. Le risorse di cui al presente comma sono ripartite con il provvedimento e secondo le modalità di cui all'art. 1, comma 422, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.»;

Visto l'art. 4 del sopra richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, il quale dispone che il Commissario straordinario:

«*a)* coordina la realizzazione degli interventi ed azioni ricompresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b) agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-*bis*, della legge n. 234 del 2021;

[*omissis*]

e) pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

f) fornisce alla società [ndr Società Giubileo 2025] le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di avvalimento e per l'utilizzo delle risorse giubilari»;

Considerato che:

il «Progetto accoglienza» individua una serie di azioni, ciascuna finalizzata a garantire, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili, un complesso di investimenti, servizi, attività e forniture che consentano alla città di Roma e al territorio metropolitano di sostenere l'afflusso di pellegrini previsto per l'anno giubilare e di assicurare il regolare svolgimento dei relativi eventi;

con il medesimo progetto sono state individuate una parte di azioni che riguardano il potenziamento, tra l'altro, della protezione civile, nazionale, regionale e locale che sarà impegnata nel supporto a tutte le attività di accoglienza per gli eventi previsti dal calendario giubilare;

Considerato altresì, che:

il Comune di Roma Capitale - Dipartimento protezione civile è titolare dell'azione inserita nell'allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 con il n. 6.04, rientrante nella tematica «Volontariato e logistica» e denominata «Campo di accoglienza emergenziale e aree di supporto eventi giubilari (locazioni e noleggi)» che prevede l'allestimento e la gestione di un campo di accoglienza emergenziale ovvero di uno spazio organizzato destinato a soccorrere, in ricorrenza delle mutevolezze stagionali, quanti dovessero essere sorpresi, durante il periodo giubilare, da eventi meteorologici imprevedibili - neve, rovesci temporaleschi intensi ed impulsivi, ondate di calore - o da eventi che compromettano o limitino la circolazione ferroviaria, stradale o aeroportuale;

la Regione Lazio - Agenzia regionale protezione civile - è titolare dell'azione inserita nell'allegato 3 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 con il numero 6.02, denominata «Funzionamento e gestione del Villaggio Campale Accoglienza Regione Lazio (vettovagliamento, utenze, carburanti)» rientrante nella tematica «Volontariato e Logistica» che prevede l'allestimento e la gestione del Villaggio Campale per l'accoglienza dei volontari di protezione civile che saranno impegnati nelle attività di assistenza ed informazione alla popolazione in occasione del Giubileo;

Ritenuto, al fine di garantire il coordinamento e l'attuazione delle attività demandate alla protezione civile, regionale e comunale, relative all'accoglienza dei pellegrini, alle attività di supporto durante gli eventi previsti dal calendario giubilare nonché alla gestione delle specifiche azioni rientranti nella tematica «Volontariato e Logistica» sopra riportate, di poter riconoscere, a decorrere dal 1° gennaio 2025 e fino al 6 gennaio 2026, in deroga ai limiti previsti dalla normativa contrattuale vigente, possono essere autorizzate al personale non dirigenziale appartenente alla protezione civile, della Regione Lazio e di Roma Capitale, impegnato in tutte le attività di supporto al Giubileo, le prestazioni per lavoro straordinario effettivamente rese, entro il limite massimo mensile di sessantacinque ore *procapite* con oneri a carico delle risorse giubilari;

Per tutto quanto espresso in premessa;

Ordina:

1. a decorrere dal 1° gennaio 2025 e fino al 6 gennaio 2026, in deroga ai limiti previsti dalla normativa contrattuale vigente, possono essere autorizzate al personale non dirigenziale appartenente alla protezione civile, della Regione Lazio e di Roma Capitale, impegnato in tutte le attività di supporto al Giubileo, le prestazioni per lavoro straordinario effettivamente rese, entro il limite massimo mensile di sessantacinque ore *procapite* con oneri a carico delle risorse giubilari;

2. di trasmettere la presente ordinanza alla Cabina di coordinamento, di cui all'art. 1, comma 433 della legge n. 234/2021;

3. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2024

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

24A06950

ORDINANZA 19 dicembre 2024.

Delocalizzazione e ricollocazione delle postazioni di commercio su area pubblica che insistono su piazza Pia/largo Giovanni XIII, piazza del Risorgimento, viale Giulio Cesare, via Ottaviano. (Ordinanza n. 55).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella Città di Roma e l'attuazione degli interventi relativi alla Misura M1C3-Investimento 4.3 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito «PNRR»), di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 425 dispone che «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, il Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi

antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti all'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario»), al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 con il quale, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 422, della citata legge 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, è stato approvato il programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, di cui ai seguenti allegati:

allegato 1, recante «Elenco interventi del programma dettagliato» comprensivo delle relative schede descrittive degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025»;

allegato 2, «Programma Caput Mundi», recante l'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3. «Caput Mundi - *Next Generation* Eu per grandi eventi turistici» del PNRR;

allegato 3, recante «Integrazione dell'elenco delle azioni per l'accoglienza dei pellegrini - Giubileo 2025 - spesa corrente» approvato con il decreto del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024;

Visti:

la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Nuovo codice della strada»;

il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»;

il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni ed integrazioni cd «Codice dei beni culturali e del paesaggio»;

la legge della Regione Lazio del 10 febbraio 2022, n. 1 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Disciplina per la salvaguardia e la valorizzazione delle botteghe e attività storiche»;

la deliberazione di Giunta municipale n. 3184 del 25 maggio 1988 recante «Sistemazione delle soste a rotazione per venditori ambulanti di gelati e bibite»;

la deliberazione del consiglio comunale n. 10 dell'8 febbraio 1999 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Regolamento del decentramento amministrativo»;

la deliberazione dell'Assemblea capitolina n. 21 del 16 aprile 2015, con la quale stato approvato il Nuovo piano generale del traffico urbano (PGTU);

la deliberazione Assemblea capitolina n. 43 del 6 giugno 2019 recante «Approvazione del nuovo regolamento di polizia urbana»;

la deliberazione di Assemblea capitolina n. 17 del 22 marzo 2021, recante «Regolamento capitolino del verde pubblico e privato e del paesaggio urbano di Roma Capitale»;

la deliberazione di Assemblea capitolina n. 101 del 18 maggio 2023 recante modifiche alla deliberazione di Assemblea capitolina n. 108 del 10 settembre 2020 concernente il «Regolamento delle attività commerciali sulle aree pubbliche»;

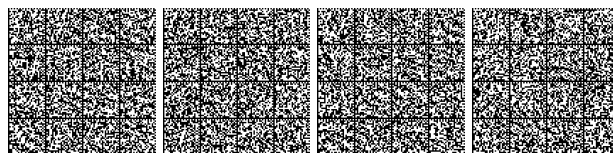
Premesso che:

in occasione dell'anno giubilare, che prenderà avvio il prossimo 24 dicembre con l'apertura della Porta Santa, la Città di Roma vedrà una costante e significativa affluenza di pellegrini e turisti che comporterà fisiologiche ripercussioni, con particolare riferimento al quadrante urbano strettamente connesso e limitrofo all'area Vaticana, in tema di viabilità nonché di mobilità sia veicolare che pedonale, anche per la presenza di diversi cantieri afferenti agli interventi giubilari di cui al su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024;

nel suddetto quadrante insistono punti strategici per la Città, luoghi di canalizzazione di pellegrini e turisti, con conseguente necessità di adottare misure volte a consentirne il regolare deflusso ovvero di garantire una tempestiva risposta ad eventuali emergenze-urgenze di carattere sanitario nonché di ordine pubblico e sicurezza urbana;

Considerato che con riferimento al predetto quadrante, per quanto sopra rappresentato, si rende necessario procedere alla delocalizzazione e alla successiva ricollocazione delle postazioni di commercio su area pubblica che insistono sulle aree giubilari di piazza Pia/largo Giovanni XIII, piazza del Risorgimento, viale Giulio Cesare, via Ottaviano con specifico riferimento sia alle postazioni isolate fisse (PIF) che ai posteggi a rotazione relativi a bibite e sorbetti (camion bar); caldarroste; merce varia;

Considerato, altresì, che:

sulle predette aree giubilari, tra le postazioni di commercio a rotazione, figurano anche quelle assegnate ai cd. «urtisti», categoria di venditori ambulanti di religione ebraica specializzati nella vendita di oggetti devozionali di ispirazione cattolica, autorizzati a svolgere tale attività con bolla papale sin dall'Ottocento;

la su richiamata legge della Regione Lazio n. 1/2022, all'art. 6, riconosce il carattere storico dell'attività di commercio su aree pubbliche, anche di pregio e turistiche, svolta dagli «urtisti», fermo restando quanto previsto dagli articoli 7-*bis* e 52 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al citato decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto, pertanto, opportuno escludere dalla delocalizzazione/ricollocazione, atteso il loro carattere storico, le attività dei cd. «urtisti» ricadenti nelle predette aree giubilari, fermo restando il rispetto da parte degli «urtisti» delle eventuali prescrizioni, anche di carattere restrittivo, che la Questura di Roma dovesse adottare per ragioni di sicurezza;

Attesa:

la necessità di procedere con urgenza, stante l'imminente apertura della Porta Santa della Basilica di San Pietro che darà avvio al Giubileo della Speranza, alla delocalizzazione delle postazioni di commercio su area pubblica che insistono sulle aree giubilari di piazza Pia/largo Giovanni XIII, piazza del Risorgimento, viale Giulio Cesare, via Ottaviano, ad eccezione di quelle riguardanti le attività degli «urtisti», a partire dalle ore 00,00 del 24 dicembre 2024 e fino alle ore 24,00 del 6 gennaio 2026, per le su esposte ragioni di viabilità e di mobilità sia veicolare che pedonale, nonché per le correlate esigenze di ordine pubblico e sicurezza urbana;

la necessità che i competenti uffici di Roma Capitale provvedano, per il suddetto periodo, alla tempestiva ricollocazione delle stesse da effettuarsi, comunque, entro sessanta giorni dalla data del presente provvedimento, nelle more dell'adozione dei piani municipali del commercio su area pubblica;

Richiamato, l'art. 7 della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, ai sensi del quale l'Amministrazione interessata è tenuta a comunicare l'avvio del procedimento ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenirvi, nonché ai soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari, ai quali possa derivare un pregiudizio dalla sua adozione, ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento;

Richiamato, altresì, il comma 425 dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni che dispone che «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, il Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti all'appartenenza all'Unione europea […]»;

Per quanto espresso in premessa e *nei considerata*;

Dispone:

con i poteri di cui al comma 425 dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni:

1) che i competenti uffici di Roma Capitale adottino, anche in deroga al disposto di cui all'art. 7, comma 1, della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, i provvedimenti necessari alla delocalizzazione delle postazioni di commercio su area pubblica che insistono sulle aree giubilari di piazza Pia/largo Giovanni XIII, piazza del Risorgimento, viale Giulio Cesare, via Ottaviano, come individuate nell'allegato_1 al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, a partire dalle ore 00,00 del 24 dicembre 2024 e sino alle ore 24,00 del 6 gennaio 2026, per le su esposte ragioni di viabilità e di mobilità sia veicolare che pedonale, nonché per le correlate esigenze di ordine pubblico e sicurezza urbana;

2) l'esclusione dalla delocalizzazione delle postazioni di commercio a rotazione assegnate agli «urtisti» insistenti sulle aree di cui al punto 1), fermo restando il rispetto da parte degli «urtisti» delle eventuali prescrizioni, anche di carattere restrittivo, che la Questura di Roma dovesse adottare per ragioni di sicurezza;

3) che i competenti uffici di Roma Capitale provvedano, per il suddetto periodo, alla tempestiva ricollocazione, nel rispetto delle vigenti normative di settore, delle postazioni di commercio di cui di cui all'allegato_1, e comunque entro e non oltre sessanta giorni dalla data del presente provvedimento;

4) la trasmissione della presente ordinanza alle seguenti strutture di Roma Capitale: Dipartimento sviluppo economico e attività produttive, Municipio I, gruppi di polizia locale territorialmente competenti, nonché alla Questura di Roma e al coordinatore della Segretaria tecnica del Giubileo 2025;

5) la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 1, comma 425, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 e successive modificazioni ed integrazioni, di «Attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo per il riordino del processo amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

AVVERTENZA:

Si rappresenta che l'Allegato 1 all'ordinanza è pubblicato sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo.

24A06951

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 dicembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Auralgan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 770/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013 nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA. n. 118 del 14 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 27 maggio 2024, con la quale la società Pharmacare S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Auralgan» (dabigatran etexilato);

Vista la domanda presentata in data 30 maggio 2024 con la quale la società Pharmacare S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Auralgan» (dabigatran etexilato);

Vista la delibera n. 23 del 17 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la determina AIFA n. 385/2023 del 5 ottobre 2023, recante «Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 del 10 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 394/2023 del 13 ottobre 2023, recante «Sospensione degli effetti della determina n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 17 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 01/2024 del 2 gennaio 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 5 dell'8 gennaio 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data del 9 aprile 2024;

Vista la determina AIFA n. 81/2024 del 29 marzo 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 dell'8 aprile 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta nota alla data del 9 aprile 2024;

Vista la determina AIFA n. 101/2024 del 5 luglio 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 158 dell'8 luglio 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data del 6 ottobre 2024;

Vista la determina AIFA n. 112/2024 del 3 ottobre 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 235 del 7 ottobre 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data del 4 gennaio 2025;

Considerato che fino al 4 gennaio 2025 per tutti i farmaci denominati NAO restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina n. 385/2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AURALGAN (dabigatran etexilato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«75 mg capsule rigide» 10 X 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051055010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76;

Nota AIFA: 101;

«75 mg capsule rigide» 30 X 1 capsule in blister per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051055022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27;

Nota AIFA: 101;

«110 mg capsule rigide» 10 X 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051055034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76;

Nota AIFA:

101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥ II); diabete mellito; ipertensione;

«110 mg capsule rigide» 30 X 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051055046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27;

Nota AIFA:

101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥ II); diabete mellito; ipertensione;

«110 mg capsule rigide» 60 X 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051055059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 24,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,54;

Nota AIFA:

101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥ II); diabete mellito; ipertensione;

«150 mg capsule rigide» 60 X 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n 051055061 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 24,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,54

Nota AIFA:

101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥ II); diabete mellito; ipertensione.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in ltaly ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Auralgan» (dabigatran etexilato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

L'indicazione terapeutica «Trattamento di episodi tromboembolici venosi TEV e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di 18 anni di età» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Fermo restando quanto sopra previsto relativamente all'applicazione della Nota 101, prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162).

Limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥ II); diabete mellito; ipertensione»: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

Fermo quanto sopra previsto relativamente all'applicazione della Nota 101, la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Auralgan» (dabigatran etexilato) è la seguente:

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo, che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, insufficienza cardiaca (classe NYHA ≥ II), diabete mellito, ipertensione»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformità a quanto previsto dalla Nota AIFA: 97;

per l'indicazione terapeutica «Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06896

DETERMINA 9 dicembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eribulin Baxter», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 771/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti il comunicato del 25 novembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 592/2024 dell'11 ottobre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 251 del 25 ottobre 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di eribulina, "Eribulin Baxter"»;

Vista la domanda presentata in data 1° agosto 2024 con la quale la società Baxter Holding BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Eribulin Baxter» (eribulina);

Vista la delibera n. 52 del 23 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ERIBULIN BAXTER (eribulina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Eribulin Baxter» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno un regime chemioterapico usato per malattia avanzata. La terapia precedente deve avere previsto l'impiego di un'antraciclina e di un taxano, in contesto adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti non siano idonei a ricevere questi trattamenti;

«Eribulin Baxter» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica.

Confezione:

«0,44 mg/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 2 ml» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 051306013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 462,11.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Eribulin Baxter» (eribulina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci a base di eribulina per il trattamento del Liposarcoma avanzato o metastatico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eribulin Baxter» (eribulina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06897

DETERMINA 9 dicembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Naveruclif», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 772/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 66 del 21 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 129 del 4 giugno 2024;

Vista la domanda presentata in data 25 marzo 2024 con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Naveruclif» (paclitaxel);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente

l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NAVERUCLIF (paclitaxel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

la monoterapia con «Naveruclif» è indicata nel trattamento del cancro della mammella metastatico in pazienti adulti che hanno fallito il trattamento di prima linea per la malattia metastatica e per i quali la terapia standard, contenente antraciclina, non è indicata;

«Naveruclif» in associazione con gemcitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma del pancreas metastatico.

Confezione: «5 mg/ml - polvere per dispersione per infusione, uso endovenoso - flaconcino (vetro) 100 mg» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 051048015/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 167,34. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 276,17.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Naveruclif» (paclitaxel) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Naveruclif» (paclitaxel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile. (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06898

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 18 dicembre 2024.

Modifiche al provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, relativo al criterio per il calcolo dei costi e delle eventuali franchigie per la definizione delle compensazioni tra imprese di assicurazione nell'ambito del risarcimento diretto, di cui all'articolo 150 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, in attuazione dell'articolo 29 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27. (Provvedimento n. 156).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, istitutivo dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2012 che ha approvato lo Statuto dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 2006, n. 254, recante la disciplina del risarcimento diretto dei danni derivanti dalla circolazione stradale, a norma dell'art. 150 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 febbraio 2009, n. 28, in particolare l'art. 13 recante «Organizzazione e gestione del sistema di risarcimento diretto»;

Vista la legge 5 agosto 2022, n. 118, in particolare l'art. 31, comma 1 che ha esteso la disciplina del risarcimento diretto alle imprese di assicurazione con sede legale in altri Stati membri che operano nel territorio della Repubblica;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico dell'11 dicembre 2009, concernente la differenziazione dei costi medi forfettari delle compensazioni tra imprese di assicurazione;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124 «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» recante disposizioni finalizzate a rimuovere ostacoli regolatori all'apertura dei mercati, a promuovere lo sviluppo della concorrenza e a garantire la tutela dei consumatori che ha modificato il comma 1-*bis* dell'art. 29 della legge 24 marzo 2012, n. 27, assegnando all'IVASS il compito di revisionare il criterio per il calcolo delle compensazioni, qualora lo stesso non abbia garantito un effettivo recupero di efficienza produttiva delle compagnie, attraverso la progressiva riduzione dei costi dei rimborsi e l'individuazione delle frodi;

Visto il regolamento IVASS n. 54 del 29 novembre 2022 recante la disciplina dei procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262;

Considerata la necessità di modificare, sulla base della esperienza registrata e dei risultati osservati, il criterio di calcolo dei costi medi e della dinamica dei sinistri;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

INDICE

Art. 1.

Modifiche al provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018

1. L'allegato 1 (nota metodologica) del provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018 è sostituito dall'allegato 1 al presente provvedimento.

Art. 2.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito internet dell'Istituto.

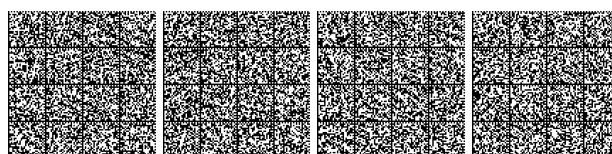
Art. 3.

Entrata in vigore

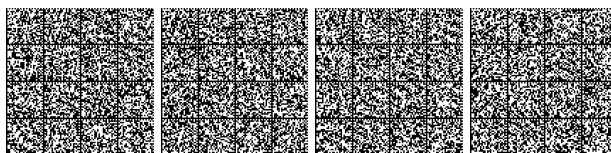
1. Il presente provvedimento entra in vigore il 1° gennaio 2025.

Roma, 18 dicembre 2024

Il Consigliere: CESARI

ALLEGATO *1*

INCENTIVI E PENALIZZAZIONI CARD: NOTA METODOLOGICA

(DI CUI AL PROVV. 156 DEL 18 DICEMBRE 2024)

SOMMARIO

1. IL SISTEMA INCENTIVANTE

Il sistema incentivante misura l'efficienza delle imprese in relazione all'antifrode, al costo, alla dinamica del costo e alla velocità di liquidazione.

Accedono al sistema incentivante le imprese che hanno premi superiori alla soglia fissata dall'IVASS, separatamente per ciascuna macroclasse, prima dell'inizio della generazione.

Per le componenti costo, dinamica del costo e velocità di liquidazione l'incentivo è calcolato per generazione di accadimento, mentre, per la componente antifrode il calcolo dell'incentivo è effettuato per anno di competenza. Lo scadenzario del calcolo degli incentivi è riportato nel capitolo 5.

Gli incentivi sono determinati separatamente per ciascuna macroclasse e componente. Per la componente costo è previsto un ulteriore dettaglio per tipologia di danno e/o macroarea.

Le variabili del modello sono censite nella tavola A. Tutte le variabili utilizzate nel modello sono relative ai sinistri subiti (gestiti) dall'impresa.

Tavola A. Variabili del modello CARD

Variabile	Definizione	[1]
$\boldsymbol{NEF_i}$ Numero dei sinistri esposti a rischio frode	(impresa i) numero dei sinistri accaduti negli ultimi 36 mesi che hanno almeno una partita con danno a cose gestita nel regime CARD-CID (causale trattazione in BDS: RPD, RD1 o RD2) e score complessivo AIA maggiore o uguale a 20.	A
$\boldsymbol{NPERS_i\ (n)}$ Numero dei danneggiati con lesioni di lieve entità	(impresa i, antidurata n) numero dei danneggiati risarciti a titolo definitivo, pari alla somma dei: – conducenti con lesioni dei sinistri CARD-CID con responsabilità esclusiva e al netto dei CARD naturali – danneggiati con micro lesioni (1/9 punti di invalidità permanete) dei sinistri CARD-CTT	S
$\boldsymbol{NS_i\ (n)}$ Numero dei sinistri pagati	(impresa i, antidurata n) numero dei sinistri CARD-CID della generazione di riferimento, pagati a titolo definitivo all'antidurata considerata. **Variabile significativa per macroclasse**	S
$\boldsymbol{NR_i\ (n)}$ Numero sinistri riaperti	(impresa i, antidurata n) numero dei sinistri che risultavano pagati totali all'antidurata 0, ma che sono stati successivamente riaperti alle antidurate 1 o 2; rappresentano un sottoinsieme di $\mathrm{NS_i}\ (0)$. **Variabile significativa per macroclasse**	R
$\boldsymbol{NRSS_i\ (n)}$ Numero dei sinistri riaperti da senza seguito	(impresa i, antidurata n) numero dei sinistri che risultavano senza seguito all'antidurata 0, ma che sono stati successivamente riaperti alle antidurate 1 o 2. Per definizione $NRSS_i\ (0) = 0$ **Variabile significativa per macroclasse**	R
$\boldsymbol{NSD_i}$ Numero dei sinistri per dinamica	(impresa i) numero dei sinistri CARD-CID con danni a cose (danni al veicolo e alle cose trasportate del conducente), pagati a titolo definitivo all'antidurata 0, con importo totale dei risarcimenti (cose, veicolo, persona del conducente) superiore al percentile minimo $Pmin$ e inferiore al percentile massimo $Pmax$. **Variabile significativa per: macroclasse "Autoveicoli"/ tipologia di danno "cose+veicoli"/ totale Italia**	S
$\boldsymbol{NSCS_i\ (0)}$ Numero dei sinistri con seguito	(impresa i, antidurata 0) numero dei sinistri CARD-CID denunciati al netto dei sinistri senza seguito all'antidurata considerata.	R
$\boldsymbol{NSE_i\ (n)}$ Numero dei sinistri esclusivi	(impresa i, antidurata n) numero dei sinistri CARD-CID, al netto dei CARD naturali, definiti con responsabilità esclusiva, pagati a titolo definitivo alla data di riferimento, con importo totale dei risarcimenti (cose, veicolo, persona del conducente) superiore al percentile minimo e inferiore al percentile massimo. **Variabile significativa per vari insiemi individuati da combinazioni di macroclasse/ tipologia di danno/ macroarea**	S
$\boldsymbol{Pmin}$ Percentile minimo	**Percentile minimo per il taglio delle distribuzioni dei costi dei sinistri di cui agli insiemi NSD e NSE**. È determinato considerando il costo totale dei sinistri CARD-CID (danni al veicolo, alle cose trasportate del conducente e lesioni del conducente) per i sinistri con responsabilità esclusiva delle ultime tre generazioni, pagati a titolo definitivo nell'esercizio. La distribuzione presa a riferimento considera l'intero mercato. **Variabile significativa per macroclasse**	S
$\boldsymbol{Pmax}$ Percentile minimo	**Percentile massimo per il taglio delle distribuzioni dei costi dei sinistri di cui agli insiemi NSD e NSE**. È determinato considerando il costo totale dei sinistri CARD-CID (danni al veicolo, alle cose trasportate del conducente e	S

[1] Fonte del dato: 'A' calcolata da AIA; 'R' Rilevazione Card; 'S' calcolata da Stanza di compensazione.

	lesioni del conducente) per i sinistri con responsabilità esclusiva delle ultime tre generazioni, pagati a titolo definitivo nell'esercizio. La distribuzione presa a riferimento considera l'intero mercato. **Variabile significativa per macroclasse**	
$Importo_{i,j}$ Importo tagliato	(impresa i, sinistro j) Pagamento a titolo definitivo superiore al percentile minimo e inferiore al percentile massimo	S
$Imp_tot_{i,j}$ Importo totale	(impresa i, sinistro j) Pagamento a titolo definitivo	S
$CMT_i\ (n) = \frac{\left(\sum_j Importo_{i,j}\right)}{NSE_i}$ Costo medio tagliato	(impresa i, antidurata n) media aritmetica degli importi tagliati calcolata sui sinistri di cui alla variabile NSE. – Per tipo danno "cose" si considerano i risarcimenti per i danni alle cose e al veicolo (la media degli importi tagliati); – Per tipo danno "persone" si considerano sia i risarcimenti per i danni alla persona del conducente (relativi ai sinistri esclusivi per i quali l'importo totale -cose+veicolo+lesioni del conducente- è interno all'intervallo individuato dai percentili Pmin e Pmax, sia i risarcimenti per le microlesioni dei sinistri CARD-CTT relative ai danneggiati per i quali l'importo totale dei danni a persona è interno all'intervallo individuato dai percentili Pmin e Pmax. **Variabile significativa per vari insiemi individuati da combinazioni di macroclasse/ tipologia di danno e macroarea.**	S
$CMTD_{i,g} = \frac{\left(\sum_j Importo_{i,j}\right)}{NSD_i}$ Costo medio tagliato per dinamica	(impresa i, antidurata 0) media aritmetica degli importi tagliati calcolata sui sinistri di cui alla variabile NSD. **Variabile significativa per: macroclasse "Autoveicoli"/ tipologia di danno "cose+veicoli"/ totale Italia.**	S
$CM_i\ (n) = \frac{\left(\sum_j Imp_tot_{i,j}\right)}{NS_i}$ Costo medio	(impresa i, antidurata n) media aritmetica degli importi totali calcolata sui sinistri di cui alla variabile NS. **Variabile significativa per vari insiemi individuati da combinazioni di macroclasse/ tipologia di danno/ macroarea e totale Italia.**	S
$v_i\ (n) = \frac{NS_i(0) - NR_i(n)}{NSCS_i(0) + NRSS_i(n)}$ Con $NR_i(n) = 0\ per\ n = 0$ Velocità di liquidazione	(impresa i, antidurata n). – n= 0 Rapporto tra il numero dei sinistri pagati a titolo definitivo nell'antidurata 0 e il numero dei sinistri denunciati nell'anno di accadimento pagati o riservati al 31 dicembre dell'anno di accadimento; – n= 1, 2 Rapporto tra a) il numero dei sinistri pagati a titolo definitivo nell'antidurata 0 al netto dei sinistri riaperti fino alla data di riferimento e b) il numero dei sinistri denunciati nell'anno di accadimento, pagati o riservati al 31 dicembre dell'anno di accadimento, a cui si aggiungono le riaperture dei sinistri senza seguito al 31.12 dell'anno di accadimento. **Variabile significativa per macroclasse.**	S/R
$d_i = \frac{CMTD_{i,g}}{CMTD_{i,g-1}}$ Variazione del costo delle cose	(impresa i) rapporto tra il costo medio tagliato dei danni al veicolo e alle cose, misurato all'antidurata 0, nella generazione di riferimento (g) e la medesima variabile relativa alla generazione precedente quella di riferimento (g-1). **Sono considerati i pagamenti per i danni al veicolo e alle cose trasportate del conducente relativi ai sinistri della macroclasse Autoveicoli per l'intero territorio nazionale.**	S
$Onere_i\ (n) = CM_i\ (n) * NS_i\ (n)$ Onere sinistri	(impresa i, antidurata n) Onere dei sinistri gestiti della generazione pagati a titolo definitivo fino all'antidurata. **Variabile significativa per vari insiemi individuati da combinazioni di macroclasse/ tipologia di danno e macroarea.**	S

$\boldsymbol{SOARFSS_i}$ Numero delle partite poste senza seguito per attività antifrode	(impresa i) numero delle partite di danno CARD-CID e CARD-CTT poste senza seguito nell'anno di riferimento indipendentemente dalla generazione di accadimento.	R
$\boldsymbol{a_i} = \frac{\boldsymbol{SOARFSS_i}}{\boldsymbol{NEF_i}}$ Coefficiente Antifrode	(impresa i) rapporto tra le partite di danno poste senza seguito per attività antifrode e i sinistri CARD-CID con score AIA medio o alto.	A / R

2. IL MODELLO LINEARE

Si individua una variabile - la generica $\boldsymbol{X_i}$ - indicativa dell'efficienza dell'impresa. L'efficienza dell'impresa dipende in modo lineare dalla variabile indipendente $\boldsymbol{X_i}$.

Le percentuali di incentivo che esprimono l'efficienza delle imprese sono punti della retta di equazione

$$\boldsymbol{p_i} = (+1/-1) * \boldsymbol{m} * \boldsymbol{X_i} + \boldsymbol{q}$$

Convenzionalmente, i valori negativi di $\boldsymbol{p_i}$ indicano efficienza mentre i valori positivi esprimono invece inefficienza: $\boldsymbol{m}$ ha segno negativo per le variabili $\boldsymbol{X_i}$ positivamente correlate con l'efficienza (antifrode e velocità) mentre ha segno positivo per le variabili $\boldsymbol{X_i}$ inversamente correlate con l'efficienza (costo e dinamica).

$\boldsymbol{m}$ è fissato dall'IVASS prima dell'inizio della generazione/competenza, $\boldsymbol{q}$ è determinato in modo da rendere nulla la somma degli incentivi scambiati tra le imprese.

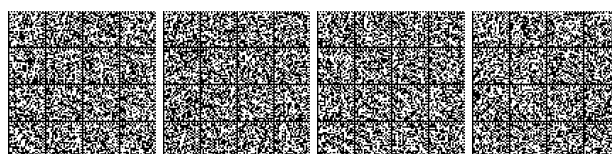
$$\sum_{i} \boldsymbol{p_i} * \boldsymbol{Onere_i} = \boldsymbol{0}$$

L'incentivo è determinato moltiplicando la percentuale dell'incentivo per il corrispondente onere sinistri.

$$\boldsymbol{H} = \boldsymbol{p_i} * \boldsymbol{Onere_i}$$

Per tutte le componenti l'onere sinistri è calcolato sulla base dei sinistri subiti ($\boldsymbol{Onere_i} = \boldsymbol{CM_i} * \boldsymbol{NS_i}$).

2.A. COSTO MEDIO TAGLIATO E COSTO MEDIO

Il costo medio tagliato è calcolato come rapporto tra la somma dei risarcimenti per l'insieme di interesse e il relativo numero di sinistri. Al costo medio tagliato concorrono i sinistri, definiti con responsabilità esclusiva, pagati a titolo definitivo che presentano un valore complessivo di risarcimento (somma dei

risarcimenti per danni al veicolo, alle cose trasportate del conducente e per lesioni al conducente) superiore al percentile minimo e inferiore al percentile massimo.

Il costo medio è dato dal rapporto tra la somma dei risarcimenti per l'insieme di interesse e il relativo numero di sinistri.

2.B. INCENTIVO PER L'ANTIFRODE

La componente antifrode misurata con il modello CARD riguarda l'aspetto liquidativo.

Per misurare l'efficienza dell'impresa nel contrasto alle frodi si definisce il **coefficiente antifrode** $\boldsymbol{a_i}$ come rapporto tra il numero delle partite di danno (danneggiati/creditori) poste senza seguito per attività antifrode e i sinistri CARD con score AIA medio o alto (NEF_i). La percentuale di incentivo per l'antifrode dell'impresa i $\boldsymbol{p_i^a}$ è data da:

$$\boldsymbol{p_i^a = -m^a * a_i + q^a}$$

ove $\boldsymbol{m^a}$ è fissato da IVASS e $\boldsymbol{q^a}$ è determinato in modo da rendere nulla la somma degli incentivi scambiati tra le imprese, ossia imponendo la relazione:

$$\boldsymbol{\sum_i p_i^a * Onere_i = 0}$$

Quindi: $$\boldsymbol{q^a = m^a * \frac{\sum_i a_i * Onere_i}{\sum_i Onere_i}}$$

a) **La percentuale di incentivo per l'antifrode è calcolata per la macroclasse Autoveicoli.**
b) **L'onere sinistri (numero di sinistri $\boldsymbol{NS_i^{anf}}$ e costo medio $\boldsymbol{CM_i^{anf}}$) è calcolato considerando i sinistri CARD-CID pagati a titolo definitivo nell'esercizio, relativi alle ultime 3 generazioni.**
c) **L'incentivo per l'antifrode è calcolato per la macroclasse Autoveicoli; le modalità e gli insiemi sono indicati nella tavola B.**

2.C. INCENTIVO PER IL COSTO

Per misurare l'efficienza dell'impresa rispetto al livello dei risarcimenti si utilizza il **costo medio tagliato** $\boldsymbol{CMT_i}$ (cfr. tavola A). La percentuale di incentivo per il costo dell'impresa i $\boldsymbol{p_i^c}$ è data da:

$$p_i^c = m^c * CMT_i + q^c$$

ove m^c è fissato dall'IVASS prima dell'inizio della generazione e q^c è determinato in modo da rendere nulla la somma degli incentivi scambiati tra le imprese, ossia imponendo la relazione:

$$\sum_i p_i^c * Onere_i = 0$$

Quindi: $$q^c = -m^c * \frac{\sum_i CMT_i * Onere_i}{\sum_i Onere_i}$$

a) **La percentuale di incentivo per il costo è calcolata per i seguenti insiemi:**
   - **Autoveicoli (A) – sinistri CID con danni a cose – macroarea 1;**
   - **Autoveicoli (A) – sinistri CID con danni a cose – macroarea 2;**
   - **Autoveicoli (A) – sinsitri CID con danni a cose – macroarea 3;**
   - **Autoveicoli (A) –Partite CARD (danneggiati) con lesioni di lieve entità;**
   - **Ciclomotori e motocicli (M) –Partite CARD (danneggiati) con lesioni di lieve entità.**

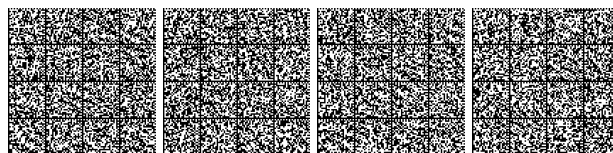
b) **Le variabili CMT, CM e NS sono calcolate all'antidurata corrispondente:**
   - **per il costo alle cose, sono determinate con riferimento ai sinistri CID con danni alle cose;**
   - **per il costo alla persona, sono determinate con riferimento ai danneggiati con lesioni di lieve entità. Quindi:**

$$CMT_i^{per} = \frac{\sum Importo_i^{cid_pers} + \sum Importo_i^{ctt}}{\sum NPERS_i}$$

$$CM_i^{per} = \frac{\sum Imp_tot_i^{cid_pers} + \sum Imp_tot_i^{ctt}}{\sum NPERS_i}$$

c) **L'incentivo per il costo è calcolato secondo le modalità e gli insiemi indicati nella tavola B.**

2.D. INCENTIVO PER LA DINAMICA DEL COSTO

Per misurare l'efficienza dell'impresa riguardo alla dinamica dei risarcimenti si utilizza la **variazione del costo dei danni alle cose** d_i . Il din rappresenta il decremento (incremento) del costo per i danni al veicolo e alle cose trasportate in relazione ai sinistri subiti e pagati a titolo definitivo al 31 dicembre dell'anno di accadimento, rispetto alla generazione precedente. La percentuale di incentivo per il costo dell'impresa i p_i^d è data da:

$$\boldsymbol{p_i^d = m^d * d_i \;\; + q^d}$$

ove $\boldsymbol{m^d}$ è fissato dall'IVASS e $\boldsymbol{q^d}$ è determinato in modo da rendere nulla la somma degli incentivi scambiati tra le imprese, ossia imponendo la relazione:

$$\boldsymbol{\sum_i p_i^d * Onere_i = 0}$$

Quindi: $$\boldsymbol{q^d = -m^d * \frac{\sum_i d_i \; * Onere_i}{\sum_i Onere_i}}$$

a) **La percentuale di incentivo per la dinamica è calcolata per i sinistri CID della macroclasse Autoveicoli che presentano risarcimenti per i danni al veicolo e alle cose trasportate del conducente;**
b) **La variabile CMTD è determinata con riferimento ai sinistri CID della macroclasse Autoveicoli per i danni al veicolo e alle cose trasportate del conducente relativi all'intero territorio nazionale;**
c) **L'incentivo è calcolato applicando la percentuale di cui al punto a) all'onere sinistri della macroclasse Autoveicoli di antidurata 0 dei sinistri CID con danni a cose (veicolo e cose trasportate);**
d) **L'incentivo per la dinamica è calcolato per la macroclasse Autoveicoli; le modalità e gli insiemi di calcolo sono indicati nella tavola B.**

2.E. INCENTIVO PER LA VELOCITÀ DI LIQUIDAZIONE

Per misurare l'efficienza dell'impresa per quanto concerne i tempi di liquidazione dei sinistri si utilizza la **velocità di liquidazione** $\boldsymbol{v_i}$. Tale velocità di liquidazione misura l'efficienza dell'impresa rispetto alla liquidazione dei sinistri denunciati nell'anno di accadimento, pagati o riservati alla fine dell'anno di accadimento. La percentuale di incentivo per la velocità dell'impresa i $\boldsymbol{p_i^v}$ è data da:

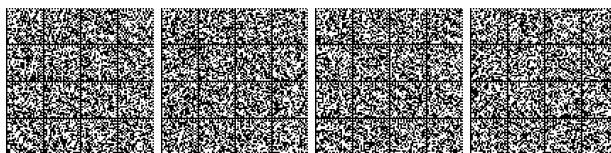
$$\boldsymbol{p_i^v = -m^v * v_i + q^v}$$

ove $\boldsymbol{m^v}$ è fissato dall'IVASS e $\boldsymbol{q^v}$ è determinato in modo da rendere nulla la somma degli incentivi scambiati tra le imprese, ossia imponendo la relazione:

$$\boldsymbol{\sum_i p_i^v * Onere_i = 0}$$

Quindi: $$\boldsymbol{q^v = m^v * \frac{\sum_i v_i * Onere_i}{\sum_i Onere_i}}$$

a) **La percentuale di incentivo per la velocità è calcolata separatamente per ciascuna macroclasse;**

b) **Le variabili CM e NS sono calcolate all’antidurata 0, separatamente per ciascuna macroclasse, considerando i sinistri della gestione CID pagati a titolo definitivo nell’esercizio;**
c) **L’incentivo per la velocità è calcolato secondo le modalità e gli insiemi indicati nella tavola B.**

3. DETERMINAZIONE DELL'INCENTIVO

Gli incentivi sono calcolati per le imprese incluse nella gara sulla base della soglia minima di premi fissata da IVASS per ciascuna generazione e macroclasse.

L'incentivo di ciascuna impresa è espresso dalla somma algebrica degli incentivi delle singole componenti per gli insiemi descritti nei paragrafi precedenti, ovvero:

1. H_A^{cose} **Autoveicoli costo cose;**
2. H_A^{per} **Autoveicoli costo persona;**
3. H_A^{din} **Autoveicoli dinamica;**
4. H_A^{velo} **Autoveicoli velocità;**
5. H_A^{anf} **Autoveicoli antifrode**
6. H_M^{per} **Ciclomotori e motocicli costo persona;**
7. H_M^{velo} **Ciclomotori e motocicli velocità.**

Il valore complessivo dell'incentivo (penalizzazione) è pertanto:

$$H = H_A^{cose} + H_A^{per} + H_A^{din} + H_A^{velo} + H_A^{anf} + H_M^{per} + H_M^{velo}$$

Lo schema di calcolo degli incentivi è riportato nella tavola B.

Tavola B. Schema di calcolo degli incentivi

Tipologia di incentivo	Costi medi e numero sinistri
Incentivo Antifrode	
Autoveicoli (A) $H_A{}^{anf} = p_A{}^{anf} * CM_A^{anf} * NS_A^{anf}$	CM_A^{anf} è il costo medio dei sinistri CID della macroclasse (A) NS_A^{anf} è il numero dei sinistri CID della macroclasse (A)
Incentivo Costo	
Autoveicoli (A) cose $H_A{}^{cose} = \sum_{Z=1}^{3} p_{A,Z}^{c,cose} * CM_{A,Z}^{cose} * NS_{A,Z}^{cose}$	$CM_{A,Z}^{cose}$ è il costo medio dei sinistri CID con danni a cose nella macroclasse A e nella macroarea Z $NS_{A,Z}^{cose}$ è il numero dei sinistri CID con danni a cose nella macroclasse A e nella macroarea Z
Autoveicoli (A) persona $H_A{}^{per} = p_A{}^{per} * CM_A^{per} * NPERS_A$	CM_A^{per} è il costo medio calcolato rapportando il totale dei risarcimenti per lesioni di lieve entità dei sinistri CARD nella macroclasse A al corrispondente numero di danneggiati $NPERS_A$ è il numero dei danneggiati nei sinistri CARD con microlesioni nella macroclasse A
Ciclomotori e motocicli (M) persona $H_M{}^{per} = p_M{}^{per} * CM_M^{per} * NPERS_M$	CM_M^{per} è il costo medio calcolato rapportando il totale dei risarcimenti per lesioni di lieve entità dei sinistri CARD nella macroclasse M al corrispondente numero di danneggiati $NPERS_M$ è il numero dei danneggiati nei sinistri CARD con microlesioni nella macroclasse M
Incentivo Dinamica	
Autoveicoli (A) $H_A{}^{din} = p_A^d * (CM_A{}^{cose} * NS_A{}^{cose})$	$CM_A{}^{cose}$ è il costo medio dei sinistri CID con danni a cose della macroclasse A misurato all'antidurata 0 NS_A^{cose} è il numero dei sinistri CID della macroclasse A calcolati all'antidurata 0
Incentivo Velocità	
Velocità Autoveicoli (A) $H_A{}^{velo} = p_A{}^{velo} * CM_A * NS_A$	CM_A è il costo medio dei sinistri CID della macroclasse A NS_A è il numero dei sinistri CID della macroclasse A
Velocità Ciclomotori e motocicli (M) $H_M{}^{velo} = p_M{}^{velo} * CM_M * NS_M$	CM_M è il costo medio dei sinistri CID della macroclasse M NS_M è il numero dei sinistri CID della macroclasse M

4. CALCOLO DEI PERCENTILI

I valori dei percentili minimo *Pmin* e massimo *Pmax* che individuano i sinistri da utilizzare per il calcolo del costo medio tagliato sono determinati, per ciascuna macroclasse e generazione di accadimento, considerando il costo totale (che include sia i danni al veicolo e alle cose trasportate, sia le lesioni al conducente) dei sinistri CARD-CID, definiti con responsabilità esclusiva, relativi alle ultime tre generazioni pagati a titolo definitivo nell'esercizio. La distribuzione presa a riferimento considera l'intero mercato.

I valori dei percentili sono calcolati - come sopra descritto - sulla Stanza di compensazione aggiornata alla fine del mese di marzo successivo alla fine dell'esercizio (cfr. Provvedimento art. 5, comma 6).

5. SCADENZARIO DEL CALCOLO DEGLI INCENTIVI

Gli incentivi sono calcolati sulla Stanza di compensazione aggiornata alla fine del mese di marzo successivo alla fine dell'esercizio (cfr. Provvedimento art. 5, comma 5).

Per le imprese interessate da operazioni straordinarie (fusione, scissione e trasferimento di portafoglio etc.) si procede al ricalcolo dei parametri alla prima scadenza successiva all'effetto legale, come se gli effetti dell'operazione straordinaria fossero sempre esistiti.

Riepilogo delle cadenze di calcolo degli incentivi:

Antifrode

Il valore dell'incentivo per l'antifrode è calcolato un'unica volta al termine dell'anno di competenza.

Costo

Il costo medio e l'onere sinistri relativi alle singole generazioni sono ricalcolati alla fine di ogni esercizio per i primi tre anni di antidurata della generazione, tenendo conto degli aggiornamenti nel frattempo intervenuti (per numeri e per importo) nei sinistri subiti, pagati a titolo definitivo.

Il valore dell'incentivo relativo a una certa generazione viene periodicamente aggiornato secondo i predetti parametri e basi di calcolo.

Dinamica del costo

Il valore dell'incentivo per la dinamica è calcolato un'unica volta al termine dell'anno di generazione dei sinistri.

L'incentivo per la dinamica interessa le imprese che rientrano nell'ambito di applicazione del presente modello sia nell'anno di generazione, sia in quello immediatamente precedente.

Velocità di liquidazione

Le velocità di liquidazione di antidurata 0 sono ricalcolate alla fine di ogni esercizio per i primi tre anni di antidurata della generazione per tener conto degli aggiornamenti nel frattempo intervenuti per effetto dei sinistri riaperti. L'onere complessivo dei sinistri subiti relativo alle singole generazioni è calcolato alla fine dell'anno di generazione e rimane costante nei due esercizi successivi.

Tavola C. Scadenzario dei calcoli

Componente	Determinazione finale al	Data di riferimento del calcolo
Antifrode	31 dicembre dell'esercizio	31 dicembre dell'esercizio
Costo	31 dicembre dell'anno di generazione + 2	**antidurata 0**: 31 dicembre dell'anno di generazione **antidurata 1**: 31 dicembre dell'anno di generazione +1 **antidurata 2**: 31 dicembre dell'anno di generazione +2
Dinamica	31 dicembre dell'anno di generazione	**antidurata 0**: 31 dicembre dell'anno di generazione
Velocità di liquidazione	31 dicembre dell'anno di generazione + 2	**antidurata 0**: 31 dicembre dell'anno di generazione **antidurata 1**: 31 dicembre dell'anno di generazione +1 **antidurata 2**: 31 dicembre dell'anno di generazione +2

24A06952

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio ossidronato, «Osteocis».

Estratto determina AAM/PPA n. 986/2024 del 13 dicembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale: OSTEOCIS;

confezione: 039027014 «3 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini da 15 ml;

titolare A.I.C.: Curium Italy S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Tazzoli, 6 - 20154 Milano – Italia - codice fiscale 13342400150.

procedura: nazionale;

codice pratica: FVRN/2020/49,

con scadenza il 22 giugno 2021 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06899

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nafazolina, «Tantum Verde naso chiuso».

Estratto determina AAM/PPA n. 988/2024 del 13 dicembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TANTUM VERDE NASO CHIUSO - confezione 043786033 - «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia, 70 - 00181 Roma - Italia - codice fiscale 03907010585.

Procedura nazionale.

Codice pratica FVRN/2020/38,

con scadenza il 5 maggio 2021 è rinnovata con validità illimitata con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni come di seguito riportata:

da: 043786033 - «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro;

a: 043786033 - «1 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06900

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nafazolina, «Nazar».

Estratto determina AAM/PPA n. 989/2024 del 13 dicembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: NAZAR.

Confezione:

043788037 «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro;

titolare A.I.C.: Pietrasanta Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in - via di Caprino n. 7 - 55012 Capannori - Lucca - Italia - codice fiscale: 01194030464;

procedura: nazionale;

codice pratica: FVRN/2020/36;

con scadenza il 6 maggio 2021 è rinnovata con validità illimitata con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni come di seguito riportata:

da:

043788037 «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro;

a:

043788037 «1 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06901

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nafazolina, «Nafazolina Pensa».

Estratto determina AAM/PPA n. 990/2024 del 13 dicembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: NAFAZOLINA PENSA.

Confezione:

043787035 «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro;

titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in - via G. della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio - Salerno - Italia - codice fiscale: 03696500655;

procedura: nazionale;

codice pratica: FVRN/2020/37;

con scadenza il 6 maggio 2021 è rinnovata con validità illimitata con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni come di seguito riportata:

da:

043787035 «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro;

a:

043787035 «1 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06902

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 885/2024 del 4 novembre 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzato il seguente *grouping* n. 2 B.II.e).5.a). 2 - tipo IB, con conseguente immissione in commercio del medicinale ENALAPRIL e IDROCLOROTIAZIDE MYLAN nella confezione di seguito indicata, in aggiunta alle confezioni autorizzate:

«20 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. 041917200 - base 10 17Z6T4 base 32;

«20 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. 041917232 - base 10 17Z6TJ base 32.

Principio attivo: enalapril e idroclorotiazide.

Codice pratica: C1B/2023/2050.

Procedura europea PT/H/0814/001/IB/024/G.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

Classificazioni ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06915

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paroxetina, «Paroxetina Pensa Pharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 348/2024 del 13 dicembre 2024

Procedura europea n. DK/H/3488/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PAROXETINA PENSA PHARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Towa Pharmaceutical S.p.a., via Enrico Tazzoli, 6 - 20154 Milano, Italia.

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050729019 (in base 10) 1JG0MC (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film" 28x1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050729021 (in base 10) 1JG0MF (in base 32).

Principio attivo: paroxetina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.U. - C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica - 50016 Zaragoza, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 8 febbraio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06916

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tafluprost e timololo maleato, «Somingatim».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 350 del 13 dicembre 2024

Procedura europea n. DE/H/7864/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SOMINGATIM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Santen OY, con sede legale e domicilio fiscale in Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Finlandia.

Confezioni:

«15 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 0,3 ml - A.I.C. n. 050796010 (in base 10) 1JG5HB (in base 32);

«15 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 90 contenitori in LDPE da 0,3 ml - A.I.C. n. 050796022 (in base 10) 1JG5HQ (in base 32).

Principi attivi: tafluprost e timololo maleato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Santen Oy - Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finlandia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 agosto 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06918

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aM - 176/2024 del 3 dicembre 2024 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Milano (MI) - via Vallisneri n. 10, rilasciata alla società Valeas S.p.a. Industria chimica e farmaceutica.

24A06919

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 dicembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0498
Yen	161,73
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,036
Corona danese	7,4588
Lira Sterlina	0,82945
Fiorino ungherese	409,03
Zloty polacco	4,264
Nuovo leu romeno	4,9763
Corona svedese	11,4541
Franco svizzero	0,9372
Corona islandese	145,1
Corona norvegese	11,716
Rublo russo	-
Lira turca	36,7034
Dollaro australiano	1,651
Real brasiliano	6,3397
Dollaro canadese	1,4959
Yuan cinese	7,6463
Dollaro di Hong Kong	8,1625
Rupia indonesiana	16820,21
Shekel israeliano	3,7767
Rupia indiana	89,123
Won sudcoreano	1509,15
Peso messicano	21,1635
Ringgit malese	4,6742
Dollaro neozelandese	1,8189
Peso filippino	61,706
Dollaro di Singapore	1,4173
Baht tailandese	35,782
Rand sudafricano	18,7692

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

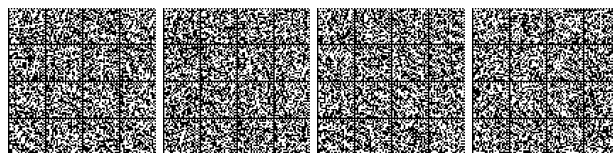
24A07057

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 dicembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0497
Yen	161,63
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,064
Corona danese	7,459
Lira Sterlina	0,82648
Fiorino ungherese	409,45
Zloty polacco	4,2635
Nuovo leu romeno	4,9753
Corona svedese	11,472
Franco svizzero	0,9413
Corona islandese	144,7
Corona norvegese	11,7635
Rublo russo	-
Lira turca	36,7302
Dollaro australiano	1,6547
Real brasiliano	6,4584
Dollaro canadese	1,4995
Yuan cinese	7,6464
Dollaro di Hong Kong	8,1571
Rupia indonesiana	16940,06
Shekel israeliano	3,779
Rupia indiana	89,14
Won sudcoreano	1508,13
Peso messicano	21,1368
Ringgit malese	4,6885
Dollaro neozelandese	1,8229
Peso filippino	61,971
Dollaro di Singapore	1,4181
Baht tailandese	35,926
Rand sudafricano	19,0296

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A07058

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 dicembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0496
Yen	161,52
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,127
Corona danese	7,4606
Lira Sterlina	0,8252
Fiorino ungherese	410,88
Zloty polacco	4,2578
Nuovo leu romeno	4,9752
Corona svedese	11,4895
Franco svizzero	0,9382
Corona islandese	144,9
Corona norvegese	11,762
Rublo russo	-
Lira turca	36,7556
Dollaro australiano	1,6602
Real brasiliano	6,4544
Dollaro canadese	1,5022
Yuan cinese	7,6463
Dollaro di Hong Kong	8,1563
Rupia indonesiana	16909,32
Shekel israeliano	3,766
Rupia indiana	89,161
Won sudcoreano	1509,48
Peso messicano	21,1393
Ringgit malese	4,6917
Dollaro neozelandese	1,8303
Peso filippino	61,855
Dollaro di Singapore	1,4177
Baht tailandese	35,933
Rand sudafricano	18,9602

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

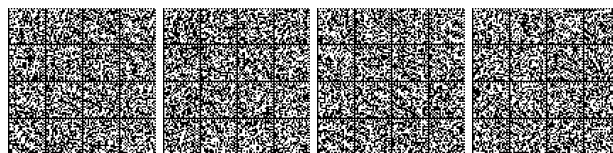
24A07059

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 dicembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0395
Yen	163,07
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,127
Corona danese	7,4613
Lira Sterlina	0,82445
Fiorino ungherese	416,05
Zloty polacco	4,25
Nuovo leu romeno	4,976
Corona svedese	11,4625
Franco svizzero	0,9319
Corona islandese	144,7
Corona norvegese	11,8143
Rublo russo	-
Lira turca	36,4565
Dollaro australiano	1,6631
Real brasiliano	6,5335
Dollaro canadese	1,493
Yuan cinese	7,5858
Dollaro di Hong Kong	8,0785
Rupia indonesiana	16957,88
Shekel israeliano	3,7647
Rupia indiana	88,481
Won sudcoreano	1505,3
Peso messicano	21,1339
Ringgit malese	4,6835
Dollaro neozelandese	1,8387
Peso filippino	61,396
Dollaro di Singapore	1,4131
Baht tailandese	35,946
Rand sudafricano	19,035

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A07060

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 dicembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Tasso
Dollaro USA	1,039
Yen	162,89
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,121
Corona danese	7,4614
Lira Sterlina	0,82965
Fiorino ungherese	414,18
Zloty polacco	4,2623
Nuovo leu romeno	4,9762
Corona svedese	11,476
Franco svizzero	0,9297
Corona islandese	144,7
Corona norvegese	11,8685
Rublo russo	-
Lira turca	36,5544
Dollaro australiano	1,6674
Real brasiliano	6,3173
Dollaro canadese	1,4946
Yuan cinese	7,5831
Dollaro di Hong Kong	8,0755
Rupia indonesiana	16863,07
Shekel israeliano	3,806
Rupia indiana	88,355
Won sudcoreano	1502,7
Peso messicano	21,0194
Ringgit malese	4,6838
Dollaro neozelandese	1,8445
Peso filippino	61,1
Dollaro di Singapore	1,41
Baht tailandese	35,757
Rand sudafricano	19,1104

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A07061

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Villabate.

Il Comune di Villabate (PA), con deliberazione n. 56 del 30 settembre 2024, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 27 novembre 2024, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Alessandra Melania La Spina, del dott. Franco Gualtiero Mazara e del dott. Vito Ruffino, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

24A06903

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Castiglione di Sicilia.

Il Comune di Castiglione di Sicilia (CT), con deliberazione n. 9 dell'8 luglio 2024, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 27 novembre 2024, il commissario straordinario di liquidazione del Comune di Castiglione di Sicilia (CT), nella persona del dott. Salvatore Spatafora, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

24A06904

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Scerni.

Il Comune di Scerni (CH), con deliberazione n. 35 del 26 settembre 2024, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 27 novembre 2024, il commissario straordinario di liquidazione del Comune di Scerni (CH), nella persona del dott. Francesco Anzini, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

24A06905

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-001) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00